



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

2008/0142(COD)

5.10.2010

ÆNDRINGSFORSLAG 96 - 227

Udkast til indstilling ved andenbehandling
Françoise Grossetête
(PE433.081v01-00)

Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

Rådets fælles holdning
(11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

AM\833854DA.doc

PE450.566v02-00

DA

Forenet i mangfoldighed

DA

AM_Com_LegRecomm

Ændringsforslag 96
Kartika Tamara Liotard

Rådets holdning
Betragtning 1 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(1a) Med forbehold af dette direktiv har medlemsstaterne selv ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelser af høj kvalitet til borgerne på deres område. Medlemsstaterne må under ingen omstændigheder afvikle sundhedsfaciliteter, blot fordi de også er tilgængelige i andre medlemsstater. Desuden må dette direktiv ikke føre til, at patienter på nogen som helst måde afholdes fra at søge til en anden medlemsstat for at modtage sundhedsydelser der.

Or.nl

Begrundelse

Sundhedsydelser forbliver utvetydigt hvert enkelt medlemsstats ansvar, og der hverken kan eller må være nogen forventning om, at en anden medlemsstat vil yde dem i stedet for. Dette direktiv må ikke tilskynde medlemsstaterne til at overdrage dette ansvar til Den Europæiske Union eller tilskynde forsikringsselskaber til at købe sundhedsydelser i udlandet af økonomiske grunde.

Ændringsforslag 97
Karin Kadenbach

Rådets holdning
Betragtning 2

Rådets holdning

Ændringsforslag

(2) Traktatens artikel 114 er det relevante retsgrundlag, eftersom flertallet af bestemmelserne i dette direktiv har **til formål at forbedre det indre markeds funktion og** den frie bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser. Da

(2) Traktatens artikel 114 er det relevante retsgrundlag, eftersom flertallet af bestemmelserne i dette direktiv **som deres formål** har den frie bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser. Da betingelserne for anvendelse af traktatens

betingelserne for anvendelse af traktatens artikel 114 som retsgrundlag er opfyldt, skal EU-lovgivningen baseres på dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor. I denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i traktatens artikel 114, stk. 3, at det ved harmonisering skal sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

artikel 114 som retsgrundlag er opfyldt, skal EU-lovgivningen baseres på dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor. I denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i traktatens artikel 114, stk. 3, at det ved harmonisering skal sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

Or.de

Ændringsforslag 98
Kartika Tamara Liotard

Rådets holdning
Betragtning 6

Rådets holdning

Ændringsforslag

(6) Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse, navnlig godtgørelse af sundhedsydelse leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelse er bosat. Da sundhedsydelse er undtaget fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelse i det indre marked, er det vigtigt at behandle disse spørgsmål i en specifik EU-retsakt for at opnå en mere overordnet og effektiv anvendelse af de principper, som Domstolen har udviklet i sin praksis.

udgår

Or.en

Begrundelse

Sundhedsydelse var udelukket fra anvendelsesområdet for Rådets direktiv 2006/123/EF om tjenesteydelse i det indre marked af gode grunde - det er ikke et anliggende for reguleringen af det indre marked. Der er ingen grund til at genindføre de emner (godtgørelse af sundhedsydelse, der er leveret i en anden medlemsstat, definition af hospitalsbehandling mv.), der allerede er indeholdt i forslaget til direktiv om tjenesteydelse i det indre marked, i

det nuværende separate forslag til direktiv om grænseoverskridende sundhedsydelse. Det er alene medlemsstaterne, der har ansvaret for at efterleve Domstolens retspraksis på området. Der er således ikke behov for yderligere foranstaltninger på dette område.

Ændringsforslag 99 **Karin Kadenbach**

Rådets holdning **Betragtning 6**

Rådets holdning

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

Ændringsforslag

(6) Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse, navnlig godtgørelse af sundhedsydelse leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelse er bosat. **Dette direktiv har til formål at opnå en mere overordnet og også effektiv anvendelse af de principper, som Domstolen har udviklet i sin praksis.**

Or.de

Ændringsforslag 100 **Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

Rådets holdning **Betragtning 8**

Rådets holdning

(8) Dette direktiv har til formål at **fastsætte regler for at lette** adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet i Unionen, at sikre patientmobilitet **i overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, og at fremme samarbejdet**

Ændringsforslag

(8) Dette direktiv har til formål at **supplere forordning (EF) nr. 883/2004 med hensyn til** adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet i Unionen, at sikre **gennemførelsen af patientrettigheder i forbindelse med patientmobilitet, samtidig med at der fuldt**

mellem medlemsstaterne om sundhedsydelse, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.

ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.

Or. en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 101 Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning Betragtning 9

Rådets holdning

(9) Dette direktiv finder anvendelse på **de enkelte patienter, som beslutter at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten**. Som bekræftet af Domstolen bevirker sundhedsydelsers særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri **udveksling af tjenesteydelser**. Forsikringsmedlemsstaten kan dog vælge at begrænse godtgørelsen af grænseoverskridende sundhedsydelser på grund af **sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed, såfremt dette kan begrundes ud**

Ændringsforslag

(9) Dette direktiv finder anvendelse på **alle typer sundhedsydelser**. Som bekræftet af Domstolen bevirker sundhedsydelsers særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri **bevægelighed**. Forsikringsmedlemsstaten kan dog vælge at begrænse godtgørelsen af grænseoverskridende sundhedsydelser på grund af almene hensyn vedrørende folkesundheden, **f.eks. risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt eller målet om at opretholde et afbalanceret udbud af hospitalsydelser, som alle har adgang til**.

fra tvingende almene hensyn vedrørende folkesundheden.

Forsikringsmedlemsstaten kan også træffe andre foranstaltninger af andre grunde, såfremt dette kan berettiges ud fra sådanne tvingende almene hensyn. Domstolen har udtalt, at beskyttelse af folkesundheden er et af de tvingende almene hensyn, som kan berettige begrænsninger af den frie bevægelighed som omhandlet i traktaterne.

Or.en

Begrundelse

The reasons of “quality and safety of the healthcare provided” must be linked as a Prior Authorization criterion and not used as an argument to limit the reimbursement as, in fact, the Council is doing along the text. The consideration of the quality and safety criteria needs to be done at individual basis to guarantee every patient receives the best care. For a better interpretation of this recital it is more accurate to introduce an explicit reference to what the Court of Justice understands by “reasons of general interest relating to public health”. This concept has been developed by the Court of Justice in its case law in relation to Articles 49 and 56 of the Treaty and may continue to evolve. Domstolen har ved flere lejligheder udtalt, at det er muligt, at risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt i sig selv udgør et tvingende alment hensyn, der kan berettige til at indføre en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser. Domstolen har ligeledes anerkendt, at målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, også kan høre til en af undtagelserne af hensyn til folkesundheden, jf. traktatens artikel 52, for så vidt det bidrager til at nå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Domstolen har også udtalt, at traktatens bestemmelse giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse friheden til at levere læge- og hospitalsydelser, for så vidt opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på nationalt område er af afgørende betydning for folkesundheden.

Ændringsforslag 102 **Marianne Thyssen**

Rådets holdning **Betragtning 11**

Rådets holdning

(11) Det er klart, at forpligtelsen til at godtgøre udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser bør

Ændringsforslag

(11) Det er klart, at forpligtelsen til at godtgøre udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser bør

være begrænset til de sundhedsydelser, som den forsikrede har krav på i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten.

være begrænset til de sundhedsydelser, som den forsikrede har krav på i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten, **undtagen hvor ydelserne er knyttet til sjældne, livstruende sygdomme.**

Or.nl

Begrundelse

I forbindelse med sjældne, livstruende forhold kan en udvidelse af reglerne være i patienternes interesse. Visse behandlinger vil ikke være tilgængelige i alle medlemsstater, netop på grund af den sjældne forekomst og/eller omkostningerne ved behandlingen. Hvis patienter ikke kan finde behandling i den medlemsstat, hvor de er forsikret, selv om behandlingen er valideret af international lægevidenskabelig forskning, bør de have ret til godtgørelse af udgifterne til behandlingen.

Ændringsforslag 103 **Andres Perello Rodriguez**

Rådets holdning **Betragtning 13**

Rådets holdning

(13) På grund af de særlige omstændigheder **vedrørende adgang til og tildeling af organer med henblik på organtransplantationer** bør **dette** ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde.

Ændringsforslag

(13) På grund af de særlige omstændigheder bør **organtransplantation** ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde.

Or.en

Begrundelse

Hele processen med organtransplantation er fuldstændig afhængig af, at der er organer til rådighed i hver enkelt medlemsstat. Hvis organtransplantation indføres i direktivets anvendelsesområde, vil det betyde stor trafik af patienter fra lande med lave donationsrater og mulige konflikter mellem patienter med livstruende sygdomme, der venter på en transplantation.

Ændringsforslag 104

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Rådets holdning

Betragtning 16 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(16a) Gennemførelsen af dette direktiv i national lovgivning bør ikke føre til, at patienter tilskyndes til at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat, når dette er imod deres ønske. Dette ville være særlig uheldigt, hvis beslutningen om at tilskynde patienter til at søge sundhedsydelser i en anden medlemsstat blev baseret på ikke-lægefaglige faktorer såsom behandlingsprisen.

Or.pl

Begrundelse

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

Ændringsforslag 105
Milan Cabrnock

Rådets holdning
Betragtning 18

Rådets holdning

(18) For at gøre det muligt for patienter at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelse i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstaten sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, som de tilbyder. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteyderne, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.

Ændringsforslag

(18) For at gøre det muligt for patienter at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelse i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstaten sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. **Disse oplysninger bør være tilgængelige i elektronisk form.** Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, som de tilbyder. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteyderne, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.

Or.en

Ændringsforslag 106
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning
Betragtning 18

Rådets holdning

(18) For at gøre det muligt for patienter at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelse i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstaten sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, som de tilbyder. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteyderne, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.

Ændringsforslag

(18) For at gøre det muligt for patienter at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelse i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstaten sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, som de tilbyder. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteyderne, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.
Alle disse oplysninger bør også stilles til rådighed for handicappede i formater, der er tilgængelige for dem.

Or.fr

Ændringsforslag 107
Paolo Bartolozzi

Rådets holdning
Betragtning 19

Rådets holdning

(19) Medlemsstaterne bør sikre, at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør 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 bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstrømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med traktatens artikel 52 og 62. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger.

Ændringsforslag

(19) Medlemsstaterne bør sikre, at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed for personer i det indre marked, ikke-forskelsbehandling 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 bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstrømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med traktatens artikel 52 og 62. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger.

Or.it

Begrundelse

Dette ændringsforslag er nødvendigt for at bringe bestemmelsen i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i Rådets holdning, som fastslår, at "Princippet om ikke-forskelsbehandling

med hensyn til nationalitet finder anvendelse for patienter fra andre medlemsstater".

Ændringsforslag 108 **Marianne Thyssen**

Rådets holdning **Betragtning 19**

Rådets holdning

(19) Medlemsstaterne bør sikre, at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør 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 bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstrømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med traktatens artikel 52 og 62. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger.

Ændringsforslag

(19) Medlemsstaterne bør sikre, at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør 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 bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstrømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med traktatens artikel 52 og 62. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger. ***Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteyderne på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre***

medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten, medmindre der er tvingende almene hensyn, der kan berettigede det modsatte.

Or.nl

Begrundelse

Eftersom sundhedsydelser i nogle medlemsstater er tilrettelagt på en sådan måde, at de priser, der opkræves af patienterne, ikke altid fuldt ud dækker omkostningerne, idet sundhedsydelserne f.eks. finansieres via skatteindtægter, bør medlemsstaterne have mulighed for af andre EU-patienter at opkræve en pris, der dækker omkostningerne, af hensyn til den finansielle ligevægt i sundhedssystemet. Denne pris bør baseres på objektive, ikke-diskriminerende parametre.

Ændringsforslag 109

Antonyia Parvanova

Rådets holdning

Betragtning 19 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(19a) Det er også vigtigt at indføre foranstaltninger, der kan sikre, at kvinder har ligelig adgang til offentlige sundhedsordninger og -ydelser, som er specifikke for dem, navnlig gynækologiske og reproduktive sundhedsydelser.

Or.en

Ændringsforslag 110

Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning

Betragtning 20

Rådets holdning

Ændringsforslag

(20) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne

(20) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne

forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner og under hensyntagen til internationale lægevidenskabelige fremskridt og alment anerkendt god medicinsk praksis.

forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner og under hensyntagen til internationale lægevidenskabelige fremskridt og alment anerkendt god medicinsk praksis **samt i overensstemmelse med ny sundhedsteknologi.**

Or.en

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 14.

Ændringsforslag 111 Antonia Parvanova

Rådets holdning Betragtning 21

Rådets holdning

(21) Det er vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til tilvejebringelse af ordninger for behandling af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelse, hvis man skal forhindre, at manglende tillid til disse ordninger bliver en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelse. At der i behandlingsmedlemsstaten er ordninger til behandling af skader, 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.

Ændringsforslag

(21) Det er vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til tilvejebringelse af ordninger for behandling af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelse, **herunder levering af efterbehandling**, hvis man skal forhindre, at manglende tillid til disse ordninger bliver en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelse. At der i behandlingsmedlemsstaten er ordninger til behandling af skader, 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.

Or.en

Ændringsforslag 112
Karin Kadenbach

Rådets holdning
Betragtning 23

Rådets holdning

(23) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patienters sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes *frit* fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør personers grundlæggende rettigheder sikres. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. oplysningerne i deres patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser bør også finde anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.

Ændringsforslag

(23) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patienters sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør personers grundlæggende rettigheder sikres. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. oplysningerne i deres patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser bør også finde anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.

Or.de

Ændringsforslag 113
Kartika Tamara Liotard

Rådets holdning
Betragtning 25

Rådets holdning

(25) I overensstemmelse med de

Ændringsforslag

udgår

principper, som Domstolen har fastslået, bør der, uden at den økonomiske ligevægt i medlemsstaternes sundhedssystemer og socialsikringsordninger forrykkes, skabes større retssikkerhed vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse for patienter og for sundhedsprofessionelle, sundhedstjenesteydere og socialsikringsinstitutioner.

Or.en

Begrundelse

Anvendelse og gennemførelse af EF-Domstolens retspraksis er alene et ansvar, der påhviler medlemsstaterne, hvoraf mange allerede har gjort dette rettidigt. Der er ikke behov for at behandle disse emner i et særskilt direktiv om grænseoverskridende sundhedsydelser.

Ændringsforslag 114
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Rådets holdning
Betragtning 27

Rådets holdning

Ændringsforslag

(27) Det bør kræves, at også patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser under andre omstændigheder end dem, der falder ind under forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne nyde godt af principperne om fri udveksling af tjenesteydelser i overensstemmelse med traktaten og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til disse sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis de samme sundhedsydelser var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten. Dette bør være 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 ikke have væsentlige konsekvenser for

udgår

Begrundelse

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

Ændringsforslag 115
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Betragtning 27

Rådets holdning

(27) 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 forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne nyde godt af principperne om fri **udveksling af tjenesteydelser** i overensstemmelse med traktaten og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til **disse** sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis **de** samme **sundhedsydelser** var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten. Dette bør være 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 ikke have væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer.

Ændringsforslag

(27) 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 forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne nyde godt af principperne om fri **bevægelighed for patienter og varer som lægemidler og medicinsk udstyr** i overensstemmelse med traktaten og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til sundhedsydelser **og varer i forbindelse med sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten**, på mindst samme niveau, som hvis **den** samme **eller en lige så effektiv behandling** var blevet leveret **eller købt** i forsikringsmedlemsstaten. Dette bør være 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

ikke have væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer. *Medlemsstaterne kan imidlertid i deres nationale lovgivning have regler for godtgørelse af behandlingsudgifter efter de takster, der gælder i behandlingsmedlemsstaten, hvis dette er mest gunstigt for patienten. Dette kan navnlig være tilfældet i forbindelse med behandlinger, der ydes gennem det europæiske referencenetværk.*

Or.en

(EP's holdning, betragtning 27)

Ændringsforslag 116
Marianne Thyssen

Rådets holdning
Betragtning 31

Rådets holdning

(31) Dette direktiv har ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat, hvis sådanne sundhedsydelser ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller bør dette direktiv forhindre medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat. I dette direktiv bør det anerkendes, at medlemsstaterne frit kan tilrettelægge deres egne sundhedssystemer og socialsikringsordninger på en sådan måde, at retten til behandling bestemmes på regionalt eller lokalt plan.

Ændringsforslag

(31) Dette direktiv har ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat, hvis sådanne sundhedsydelser ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten, **med undtagelse af tilfælde, der angår sjældne, livstruende sygdomme**. Ej heller bør dette direktiv forhindre medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat. I dette direktiv bør det anerkendes, at medlemsstaterne frit kan tilrettelægge deres egne sundhedssystemer og socialsikringsordninger på en sådan måde, at retten til behandling bestemmes på regionalt eller lokalt plan.

Or.nl

Begrundelse

I forbindelse med sjældne, livstruende forhold kan en udvidelse af reglerne være i patienternes interesse. Visse behandlinger vil ikke være tilgængelige i alle medlemsstater, netop på grund af den sjældne forekomst og/eller omkostningerne ved behandlingen. Hvis patienter ikke kan finde behandling i den medlemsstat, hvor de er forsikret, selv om behandlingen er valideret af international lægevidenskabelig forskning, bør de have ret til godtgørelse af udgifterne til behandlingen.

Ændringsforslag 117 **Licia Ronzulli**

Rådets holdning **Betragtning 31 a (ny)**

Rådets holdning

Ændringsforslag

(31a) Patienter bør have ret til godtgørelse, hvis de er nødt til at gennemgå en lægebehandling, som er anerkendt af international lægevidenskab, såfremt der findes flere forskellige typer behandling, og såfremt disse ikke kan udføres i forsikringsmedlemsstaten.

Or.it

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

Rådets holdning **Betragtning 32**

Rådets holdning

Ændringsforslag

(32) Dette direktiv bør heller ikke vedrøre overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat bør alene have til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for patienter og at fjerne ubegrundede hindringer for

udgår

denne grundlæggende frihed i patientens forsikringsmedlemsstat. Dette direktiv bør derfor heller ikke på nogen måde anfægte forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Or.en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 119

Alojz Peterle

Rådets holdning

Betragtning 32

Rådets holdning

(32) Dette direktiv bør heller ikke vedrøre overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat bør alene have til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for patienter og at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i patientens forsikringsmedlemsstat. Dette direktiv bør derfor heller ikke på nogen måde anfægte forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes

Ændringsforslag

(32) Dette direktiv bør heller ikke vedrøre overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat bør alene have til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for patienter og at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i patientens forsikringsmedlemsstat. Dette direktiv bør derfor heller ikke på nogen måde anfægte forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes

ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Dette direktiv bør også respektere de forskellige forvaltningssystemer og den specifikke fremgangsmåde, som medlemsstaterne har valgt for integrering af offentlig og privat levering af sundhedsydelser.

Or.en

Begrundelse

Det er vigtigt at forstærke henvisningerne til respekten for medlemsstaternes fremtrædende rolle på sundhedsområdet, bl.a. i betragtning af, at artikel 168, stk. 7, TEUF, fastsætter, at "Unionens indsats respekterer medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Medlemsstaternes ansvar omfatter forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil."

Ændringsforslag 120 **Bogusław Sonik**

Rådets holdning **Betragtning 39**

Rådets holdning

(39) De kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, bør være begrundede ud fra tvingende almene hensyn, som kan berettige en begrænsning af den frie udveksling af sundhedsydelser. Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence, som er af

Ændringsforslag

(39) Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence, som er af afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i

afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke alene begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelser på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter, uden at der har været foretaget en objektiv medicinsk vurdering af patientens sygdomstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af sygdommen, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse.

en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke alene begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelser på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter, uden at der har været foretaget en objektiv medicinsk vurdering af patientens sygdomstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af sygdommen, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse.

Or.pl

Ændringsforslag 121 **Andres Perello Rodriguez**

Rådets holdning **Betragtning 39**

Rådets holdning

(39) De kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, bør være begrundede ud fra tvingende almene hensyn, som kan berettige en begrænsning af den frie udveksling af sundhedsydelser. Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller

Ændringsforslag

(39) De kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, bør være begrundede ud fra tvingende almene hensyn, som kan berettige en begrænsning af den frie udveksling af sundhedsydelser. Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller

medicinsk kompetence, som er af afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke **alene** begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelser på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter, **uden at der har været foretaget** en objektiv medicinsk vurdering af patientens sygdomstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af sygdommen, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse.

medicinsk kompetence, som er af afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelser på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter. **Der kan kun gives afslag på forhåndstilladelse, hvis en patient ikke har krav på den pågældende behandling enten på grundlag af en klinisk vurdering eller på grundlag af en væsentlig sikkerhedsrisiko for befolkningen eller den enkelte patient. Beslutningen bør alene baseres på en objektiv medicinsk vurdering af patientens sygdomstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af sygdommen, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse I tilfælde af afslag bør der være adgang til en klageproces.**

Or.en

Begrundelse

En henvisning til "eller den enkelte patient" er blevet indføjet i ændringsforslaget. Årsagen hertil er, at der bør tages højde for muligheden for at beskytte en patient gennem et afslag på forhåndstilladelse i tilfælde, hvor der er velbegrundede bekymringer angående en risiko for, at den pågældende person kan blive udsat for sundhedsfare f.eks. på grund af en sundhedstjenesteyders manglende opfyldelse af minimumskvalitetsstandarder.

Ændringsforslag 122
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Betragtning 43

Rådets holdning

(43) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelser er en af måderne at give denne information på at oprette nationale kontaktpunkter i hver medlemsstat. Det bør præciseres, hvilke oplysninger det skal være obligatorisk at give patienterne. De nationale kontaktpunkter kan dog frivilligt give yderligere information, også med støtte fra Kommissionen. De nationale kontaktpunkter bør give patienterne informationen på et de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontaktpunkterne ligger. Informationen kan også, men skal ikke, gives på et andet sprog.

Ændringsforslag

(43) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelser er en af måderne at give denne information på at oprette nationale kontaktpunkter i hver medlemsstat. Det bør præciseres, hvilke oplysninger det skal være obligatorisk at give patienterne. De nationale kontaktpunkter kan dog frivilligt give yderligere information, også med støtte fra Kommissionen. De nationale kontaktpunkter bør give patienterne informationen på et de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontaktpunkterne ligger. Informationen kan også, men skal ikke, gives på et andet sprog. ***Alle disse oplysninger bør være tilgængelige i elektronisk form.***

Or.en

Ændringsforslag 123
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Rådets holdning
Betragtning 44

Rådets holdning

(44) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er

Ændringsforslag

(44) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er

nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystemes særlige opbygning.

nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse, **herunder potentielle risici**. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystemes særlige opbygning.

Or.en

Ændringsforslag 124

Karin Kadenbach

Rådets holdning

Betragtning 44

Rådets holdning

(44) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan

Ændringsforslag

(44) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse, **herunder potentielle risici**. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke

etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning.

udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning.

Or.en

Ændringsforslag 125 Antonia Parvanova

Rådets holdning Betragtning 44

Rådets holdning

(44) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning.

Ændringsforslag

(44) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning. ***De nationale kontaktpunkter bør være i stand til at give patienter relevant information om grænseoverskridende sundhedsydelser og til at rådgive og bistå dem. Heri bør ikke indgå juridisk rådgivning.***

Or.en

Ændringsforslag 126
Paolo Bartolozzi

Rådets holdning
Betragtning 47

Rådets holdning

(47) Hvis der er udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i direktiv 2005/36/EF til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse bør ikke berøre behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er berettiget af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater **bør** ikke berøre en erhvervmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater bør ikke berøre en erhvervmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. 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 bør endvidere bemærkes, at godtgørelse af lægemidler ikke berøres af reglerne for gensidig anerkendelse af recepter, men er omfattet af de generelle bestemmelser for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser i dette direktivs kapitel III. Det bør være lettere at gennemføre princippet om

Ændringsforslag

(47) Hvis der er udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i direktiv 2005/36/EF til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse bør ikke berøre behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er berettiget af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater **må** ikke berøre en erhvervmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater bør ikke berøre en erhvervmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. 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 bør endvidere bemærkes, at godtgørelse af lægemidler ikke berøres af reglerne for gensidig anerkendelse af recepter, men er omfattet af de generelle bestemmelser for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser i dette direktivs kapitel III. Det bør 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. Disse foranstaltninger bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Intet bør hindre medlemsstaterne i have flere elementer på deres recepter, så længe dette ikke forhindrer recepter fra andre medlemsstater, som indeholder den fælles liste over elementer, i at blive anerkendt. Anerkendelsen af recepter bør også gælde for medicinsk udstyr, der lovligt markedsføres i den medlemsstat, hvor udstyret vil blive udleveret.

anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler. Disse foranstaltninger bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Intet bør hindre medlemsstaterne i have flere elementer på deres recepter, så længe dette ikke forhindrer recepter fra andre medlemsstater, som indeholder den fælles liste over elementer, i at blive anerkendt. Anerkendelsen af recepter bør også gælde for medicinsk udstyr, der lovligt markedsføres i den medlemsstat, hvor udstyret vil blive udleveret.

Or.it

Begrundelse

Den formulering, der er anvendt i Rådets holdning, "bør ikke", forekommer ikke tilstrækkelig kraftfuld til at sikre, at det vigtige princip, der udtrykkes i denne bestemmelse, efterleves.

Ændringsforslag 127 **Andres Perello Rodriguez**

Rådets holdning **Betragtning 48**

Rådets holdning

(48) Kommissionen bør støtte den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. Europæiske netværk af referencecentre kan forbedre adgangen til diagnose og levering af sundhedsydelse af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering. Dette direktiv bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at *lette* den

Ændringsforslag

(48) Kommissionen bør støtte den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. Europæiske netværk af referencecentre kan forbedre adgangen til diagnose og levering af sundhedsydelse af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering, *navnlig vedrørende sjældne sygdomme*. Dette direktiv bør derfor

fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. Europæiske netværk af referencecentre er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.

tilskynde medlemsstaterne til at *forstærke* den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. Europæiske netværk af referencecentre er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.

Or.en

Begrundelse

Referencenetværkene eksisterer hovedsagelig på grund af de sjældne sygdomme. Som følge af disse sygdommes særegenhed er der behov for ekstra tilskyndelsesforanstaltninger, således at arbejdet på disse områder kan fortsætte, og centrene kan blive opfordret til at deltage i netværkene. For at sikre/garantere referencenetværkenes kompetence bør de imidlertid opfylde visse fælles kriterier i Europa. Disse kriterier bør fastlægges af Kommissionen, eftersom det er den, der yder referencenetværkene støtte.

Ændringsforslag 128 **Milan Cabrnoch**

Rådets holdning **Betragtning 49**

Rådets holdning

(49) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelser gennem brug af ikt kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynsbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af sundhedsydelser ved hjælp af ikt i Unionen, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at sigte mod

Ændringsforslag

(49) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelser gennem brug af ikt kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynsbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af sundhedsydelser ved hjælp af ikt i Unionen, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at sigte mod

interoperabilitet mellem ikt-systemer. Indførelsen af ikt-systemer på sundhedsområdet er imidlertid udelukkende en national kompetence. Dette direktiv bør derfor anerkende betydningen af arbejdet med interoperabilitet *og respektere kompetencefordelingen* ved at give Kommissionen *og medlemsstaterne mulighed for at samarbejde om at udvikle foranstaltninger, der ikke er juridisk bindende, men stiller yderligere redskaber til rådighed for medlemsstaterne til at fremme større interoperabilitet.*

interoperabilitet mellem ikt-systemer. Indførelsen af ikt-systemer på sundhedsområdet er imidlertid udelukkende en national kompetence. Dette direktiv bør derfor anerkende betydningen af arbejdet med interoperabilitet *og bør gøre dette* ved at give Kommissionen *beføjelse til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger, der kan sikre en tilstrækkelig hurtig fastlæggelse og ajourføring af ansvar og standarder på området, der kan afspejle de konstante fremskridt inden for de relevante teknologier og teknikker og fremme større interoperabilitet.*

Or.en

Ændringsforslag 129

Antonia Parvanova

Rådets holdning

Betragtning 49 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(49a) Der bør sikres interoperabilitet mellem e-sundhedsløsninger, samtidig med at der er respekt for de nationale bestemmelser om levering af sundhedsydelser, der er indført for at beskytte patienten, herunder lovgivning om internet-apoteker, navnlig nationale forbud mod postordresalg af receptpligtige lægemidler, jf. Domstolens retspraksis og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg.

¹ EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19.

Or.en

Ændringsforslag 130
Licia Ronzulli

Rådets holdning
Betragtning 49 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(49a) De rutinemæssige statistikker om grænseoverskridende sundhedsydelser bør udarbejdes regelmæssigt og så vidt muligt integreres i de eksisterende dataindsamlingsystemer for at muliggøre en hurtig konsultation og en effektiv overvågning af de grænseoverskridende sundhedsydelser i deres helhed.

Or.it

Ændringsforslag 131
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning
Betragtning 50

Rådets holdning

Ændringsforslag

(50) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. **Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer medlemsstaternes relevante myndigheder, og disse bør bygge på eksisterende pilotprojekter. Dette direktiv bør derfor danne grundlag for fortsat EU-støtte til et sådant samarbejde.**

(50) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. **Evalueringen af sundhedsteknologier og den mulige begrænsning af adgangen til nye teknologier som følge af beslutninger truffet af administrative organer rejser imidlertid et antal fundamentale sociale problemer, som kræver bidrag fra en omfattende gruppe af aktører samt**

indførelse af en bæredygtig forvaltningsmodel. Ethvert samarbejde bør derfor omfatte ikke blot de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne, men også alle interessenter, herunder sundhedsprofessionelle og patientrepræsentanter. Derudover bør dette samarbejde bygge på bæredygtige principper for god forvaltning som gennemsigtighed, åbenhed, objektivitet og upartiskhed.

Or.fr

Ændringsforslag 132 **Milan Cabrnoch**

Rådets holdning **Betragtning 50**

Rådets holdning

(50) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer medlemsstaternes relevante myndigheder, og disse bør bygge på eksisterende pilotprojekter. Dette direktiv bør derfor danne grundlag for fortsat EU-støtte til et sådant samarbejde.

Ændringsforslag

(50) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer medlemsstaternes relevante myndigheder, **men også alle de berørte aktører, herunder sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter og industrien**, og disse bør bygge på eksisterende pilotprojekter. Dette direktiv bør derfor danne grundlag for fortsat EU-støtte til et sådant samarbejde.

Or.en

Ændringsforslag 133

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Rådets holdning

Artikel 1 – stk. 1

Rådets holdning

1. Dette direktiv **fastsætter regler for at lette adgangen** til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet **og fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser** under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge og levere sundhedsydelser.

Ændringsforslag

1. Dette direktiv **har til formål at supplere den eksisterende ramme for koordinering af sociale sikringsordninger, forordning (EF) nr. 883/2004, med henblik på at gennemføre patientrettigheder i forbindelse med adgang** til sikre og **effektive** grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge og levere sundhedsydelser. **Dette direktiv fastsætter en generel ramme for patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende mobilitet.**

Or.en

Begrundelse

Patienternes rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende mobilitet bør styrkes gennem anvendelse og udbygning af den allerede eksisterende ramme for koordinering af sociale sikringsordninger - forordning nr. 1408/71/EF og forordning nr. 883/2004.

Ændringsforslag 134

Antonya Parvanova

Rådets holdning

Artikel 1 – stk. 1

Rådets holdning

1. Dette direktiv fastsætter regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet og fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge

Ændringsforslag

1. Dette direktiv fastsætter regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet og fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge

og levere sundhedsydelse.

og levere sundhedsydelse.

Ved anvendelse af dette direktiv tager medlemsstaterne hensyn til principperne om sundhedsydelse af god kvalitet og lighed.

Or.en

Ændringsforslag 135
Kartika Tamara Liotard

Rådets holdning
Artikel 1 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

1a. Inden for denne overordnede ramme har medlemsstaterne selv ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelse af høj kvalitet til borgerne på deres område. Medlemsstaterne må under ingen omstændigheder afvikle deres egne sundhedsfaciliteter, blot fordi de også er tilgængelige i andre medlemsstater. Derudover skal dette direktiv overlade det til patienterne at vælge, hvor de ønsker at modtage sundhedsydelse, og det må ikke føre til, at der skabes politikker, der på nogen som helst måde tilskynder patienter til at søge sundhedsydelse i en anden medlemsstat.

Or.en

Begrundelse

Sundhedsydelse forbliver utvetydigt hvert enkelt medlemsstats ansvar, og der hverken kan eller må være nogen forventning om, at en anden medlemsstat vil yde dem i stedet for. Dette direktiv må ikke tilskynde medlemsstaterne til at overdrage dette ansvar til Den Europæiske Union eller tilskynde forsikringsselskaber til at købe sundhedsydelse i udlandet af økonomiske grunde.

Ændringsforslag 136
Kartika Tamara Liotard

Rådets holdning
Artikel 1 – stk. 2

Rådets holdning

2. Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelser til patienter, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres og finansieres.

Ændringsforslag

2. Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelser til patienter **og ældrepleje**, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres og finansieres.

Or.nl

Ændringsforslag 137
Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning
Artikel 1 – stk. 3 – litra b

Rådets holdning

b) *offentlige vaccinationsprogrammer mod infektionssygdomme, som udelukkende er rettet mod sundhedsbeskyttelse af befolkningen på en medlemsstats område, og som er underlagt særlige planlægnings- og gennemførelsesforanstaltninger;*

Ændringsforslag

b) *organtransplantation;*

Or.en

Begrundelse

Hele processen med organtransplantation er fuldstændig afhængig af, at der er organer til rådighed i hver enkelt medlemsstat. Hvis organtransplantation indføres i direktivets anvendelsesområde, vil det betyde stor trafik af patienter fra lande med lave donationsrater og mulige konflikter mellem patienter med livstruende sygdomme, der venter på en transplantation.

Ændringsforslag 138
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Rådets holdning
Artikel 1 – stk. 3 – litra c a (nyt)

PE450.566v02-00

36/85

AM\833854DA.doc

Rådets holdning

Ændringsforslag

ca) salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet.

Or.de

Begrundelse

Denne tilføjelse skal - af hensyn til retssikkerheden - sikre, at Rådets og Parlamentets overensstemmende opfattelse af, at salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet skal udelukkes fra direktivets anvendelsesområde, bliver indskrevet i direktivets tekst.

Ændringsforslag 139

Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning

Artikel 2 – stk. 1 – litra q a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

qa) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation(*).

(* EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14.

Or.en

Begrundelse

Dette direktiv er blevet offentliggjort i EUT efter førstebehandlingen i Parlamentet.

Ændringsforslag 140

Thomas Ulmer, Anja Weisgerber

Rådets holdning

Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Rådets holdning

Ændringsforslag

a) "sundhedsydelse": sundhedsydelse, der

a) "sundhedsydelse": sundhedsydelse, der

leveres **af sundhedsprofessionelle** til patienter for at vurdere, bevare eller genetablere deres sundhedstilstand, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr

leveres til patienter **af sundhedsprofessionelle, der er medlemmer af regulerede sundhedserhverv, når disse aktiviteter udøves i en medlemsstat, hvor ydelserne leveres af medlemmer af et lovreguleret sundhedserhverv under den relevante erhvervsbetegnelse**

Or.de

Begrundelse

Det er ikke tilstrækkeligt at definere sundhedsydelser ved at henvise til ydelser, der leveres til patienter "for at vurdere, bevare eller genetablere deres sundhedstilstand, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr". Det, det gælder om i forbindelse med definition af sundhedsydelser, er læge- eller sundhedsbehandlingen. Kun medlemmer af visse sundhedserhverv er kvalificeret til at levere disse ydelser. De dokumenterer deres kvalifikation med anvendelsen af den relevante erhvervsbetegnelse.

Ændringsforslag 141 Horst Schnellhardt

Rådets holdning Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Rådets holdning

a) "sundhedsydelser": sundhedsydelser, der leveres af sundhedsprofessionelle til patienter for at vurdere, bevare eller genetablere deres sundhedstilstand, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr

Ændringsforslag

a) "sundhedsydelser": sundhedsydelser, der leveres af sundhedsprofessionelle til patienter for at vurdere, bevare eller genetablere deres sundhedstilstand, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, **når disse aktiviteter udøves i en medlemsstat, hvor ydelserne leveres af medlemmer af et lovreguleret sundhedserhverv under den relevante erhvervsbetegnelse**

Or.de

Begrundelse

Det, det gælder om i forbindelse med definition af sundhedsydelser, er læge- eller sundhedsbehandlingen, som det kun er medlemmer af sundhedserhverv, der er kvalificeret til

at levere. De dokumenterer deres kvalifikation med anvendelsen af den relevante erhvervsbetegnelse.

Ændringsforslag 142

Karin Kadenbach

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 1 – indledning

Rådets holdning

1. Grænseoverskridende sundhedsydelse leveres i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning og de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af denne medlemsstat.

Ændringsforslag

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for tilrettelæggelsen og leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet. De fastlægger klare kvalitetsstandarder for sundhedsydelser, der leveres på deres område, og sikrer overensstemmelse med den eksisterende EU-lovgivning om sikkerhedsstandarder, og at

a) grænseoverskridende sundhedsydelser leveres i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning;

b) grænseoverskridende sundhedsydelser leveres i overensstemmelse med kvalitetsstandarder og retningslinjer, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten;

c) grænseoverskridende sundhedsydelser ikke fører til, at patienter tilskyndes til mod deres vilje at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat.

Or.en

Ændringsforslag 143

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, **og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer**

Ændringsforslag

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere

Or.pl

Begrundelse

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

Ændringsforslag 144 Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning Artikel 4 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer

Ændringsforslag

a) at patienter **fra de nationale kontaktpunkter** efter anmodning modtager relevant information, **bl.a. ad elektronisk vej**, om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer

Or.en

Ændringsforslag 145

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer

Ændringsforslag

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer, ***samt information om potentielle risici ved grænseoverskridende sundhedsydelser***

Or.en

Begrundelse

Der bør være bestemmelser i direktivet, der sikrer, at patienter ikke tvinges til at vælge grænseoverskridende ydelser, fordi der ikke er noget alternativ. Patienterne har behov for afbalanceret information om de mulige ulemper ved grænseoverskridende behandling og ikke kun om fordelene.

Ændringsforslag 146

Karin Kadenbach

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer

Ændringsforslag

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i stk. 1, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer, ***samt information om potentielle risici ved grænseoverskridende sundhedsydelser***

Ændringsforslag 147
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 4 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

ba) at der er fjernadgang til den i litra a) og b) omtalte information i elektronisk form, og at denne information også stilles til rådighed for handicappede i formater, der er tilgængelige for dem.

Or.en

Ændringsforslag 148
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Artikel 4 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

Ændringsforslag

c) at der findes klageordninger og ordninger, ***der gør det muligt*** for patienterne at gøre brug af retsmidler i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, hvis de lider skade forårsaget af de sundhedsydelser, de har modtaget

c) at der findes klageordninger og ordninger for patienterne, ***der sikrer, at det er muligt*** at gøre brug af retsmidler ***og søge erstatning*** i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, hvis de lider skade forårsaget af de sundhedsydelser, de har modtaget

Or.en

Ændringsforslag 149
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Rådets holdning
Artikel 4 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

Ændringsforslag

c) at der findes klageordninger og

c) at der findes ***gennemsigtige***

ordninger, der gør det muligt for patienterne at gøre brug af retsmidler i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, hvis de lider skade forårsaget af de sundhedsydelse, de har modtaget

klageordninger og ordninger, der gør det muligt for patienterne at gøre brug af retsmidler *vederlagsfrit* og i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, ***hvis de bliver klar over en skade eller*** lider skade forårsaget af de sundhedsydelse, de har modtaget

Or.en

Begrundelse

Patienter bør kunne gøre krav på retsmidler eller erstatning i tilfælde af skade og have sikkerhed for, at denne proces er gratis og gennemsigtig. En henvisning til eksistensen af ordninger med dette formål er en forudsætning for at kunne opnå dette mål.

Ændringsforslag 150 **Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

Rådets holdning **Artikel 4 – stk. 2 – litra f**

Rådets holdning

f) at patienter, som har modtaget behandling, har ret til en skriftlig eller elektronisk patientjournal over den pågældende behandling og adgang til i det mindste en kopi af denne journal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

Ændringsforslag

f) at patienter, som har modtaget behandling, har ret til en skriftlig eller elektronisk patientjournal over den pågældende behandling og adgang til i det mindste en kopi af denne journal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF, ***med forbehold for undtagelser, der gælder i medlemsstaterne.***

Or.de

Begrundelse

Navnlig i forbindelse med arvesager, men også i forbindelse med behandling af visse sygdomme, og hvor der er tale om en læges personlige optegnelser, kan der ikke stilles lovkrav om udfærdigelse af kopier. I Tyskland findes der en etableret retspraksis på dette felt.

Ændringsforslag 151
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Rådets holdning
Artikel 4 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

fa) at sundhedstjenesteydere ikke nægter patienter sundhedsydelser, uanset om de er statsborgere i den samme eller en anden medlemsstat, på grund af deres sociale eller økonomiske position.

Or.en

Begrundelse

Hver enkelt medlemsstat er ansvarlig for levering af sundhedsydelser uden hensyntagen til patienternes sociale og økonomiske position.

Ændringsforslag 152
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Artikel 4 – stk. 3 – afsnit 2 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Dog forpligter dette direktiv ikke sundhedstjenesteyderne i en medlemsstat til at levere sundhedsydelser til en forsikret person fra en anden medlemsstat eller til at prioritere leveringen af sundhedstjenesteydelser til en forsikret person fra en anden medlemsstat på bekostning af en person, der har et tilsvarende behandlingsbehov og er forsikret i behandlingsmedlemsstaten.

Or.en

(EP's holdning, artikel 5, stk. 1, litra h))

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 59 + 140.

Ændringsforslag 153

Marianne Thyssen

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 4 – afsnit 1

Rådets holdning

Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteyderne på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende situation, **eller at de forlanger en pris, der** udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, **hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter.**

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteyderne på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende situation. **Hvis der imidlertid ikke findes nogen tilsvarende situation eller nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter, kan det være nødvendigt og forholdsmæssigt i lyset af tvingende almene hensyn at anvende forskellig pris. Medlemsstaterne kan beslutte at gøre dette på betingelse af, at prisskalaen** udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier.

Or.nl

Begrundelse

Eftersom sundhedsydelser i nogle medlemsstater er tilrettelagt på en sådan måde, at de priser, der opkræves af patienterne, ikke altid fuldt ud dækker omkostningerne, idet sundhedsydelserne f.eks. finansieres via skatteindtægter, bør medlemsstaterne have mulighed for af andre EU-patienter at opkræve en pris, der dækker omkostningerne, af hensyn til den finansielle ligevægt i sundhedssystemet. Denne pris bør baseres på objektive, ikke-diskriminerende parametre.

Ændringsforslag 154

Karin Kadenbach

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 4 – afsnit 1

Rådets holdning

Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteyderne på **deres** område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende situation, eller at de forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter.

Ændringsforslag

Behandlingsmedlemsstaten sikrer, at sundhedstjenesteyderne på **dens** område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende situation, eller at de forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter.
Under alle omstændigheder skal sundhedstjenesteydere have ret til at forlange betaling for de undersøgelses- og behandlingsomkostninger, som behandlingsmedlemsstatens sundhedssystem dækker for indenlandske patienter i forbindelse med en tilsvarende behandling.

Or.de

Ændringsforslag 155 **Milan Cabrnoch**

Rådets holdning **Artikel 5 – stk. 1 – litra b**

Rådets holdning

b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig for så vidt angår procedurer til at fastlægge og få adgang til disse rettigheder, betingelser for godtgørelse af udgifter samt klageordninger og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret.

Ændringsforslag

b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information, **som der skal være fjernadgang til ad elektronisk vej**, om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig for så vidt angår procedurer til at fastlægge og få adgang til disse rettigheder, betingelser for godtgørelse af udgifter samt klageordninger og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret.

Or.en

Ændringsforslag 156
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Rådets holdning

b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelse, særlig for så vidt angår procedurer til at fastlægge og få adgang til disse rettigheder, betingelser for godtgørelse af udgifter samt klageordninger og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret.

Ændringsforslag

b) der findes **let tilgængelige** ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information, **bl.a. ad elektronisk vej**, om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelse, særlig for så vidt angår procedurer til at fastlægge og få adgang til disse rettigheder, betingelser for godtgørelse af udgifter samt klageordninger og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret, **samt de frister og betingelser, der måtte finde anvendelse, bl.a. i tilfælde af, at der er sket skader som følge af sundhedsydelse, der er leveret i en anden medlemsstat.**

Disse oplysninger skal offentliggøres i formater, der er tilgængelige for handicappede. Medlemsstaterne skal høre berørte parter, herunder patientsammenslutninger, for at sikre, at oplysningerne er klare og tilgængelige. I oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelse skal der foretages en klar skelnen mellem de rettigheder, som patienter har i medfør af dette direktiv, og de rettigheder, der følger af forordning (EF) nr. 883/2004.

Or.en

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 60 + 93.

Ændringsforslag 157
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Rådets holdning

c) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har adgang til i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

Ændringsforslag

c) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har adgang til i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF. **Hvis journalerne opbevares i elektronisk form, sikres patienterne ret til at rekvirere en kopi af dem eller til at få fjernadgang til dem.**

Or.en

Ændringsforslag 158
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Rådets holdning

c) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har adgang til i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

Ændringsforslag

c) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har adgang til i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF. **Data overføres kun med patientens eller patientens slægtnings udtrykkelige skriftlige samtykke.**

Or.en

(EP's holdning, artikel 6, stk. 6))

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 71.

Ændringsforslag 159

Antonyia Parvanova

Rådets holdning

Artikel 6 – stk. 2

Rådets holdning

2. De nationale kontaktpunkter samarbejder med hinanden og med Kommissionen. De nationale kontaktpunkter giver efter anmodning patienterne kontaktoplysninger for de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater.

Ændringsforslag

2. De nationale kontaktpunkter **fremmer den udveksling af information, der omtales i stk. 3, og** samarbejder **tæt** med hinanden og med Kommissionen. De nationale kontaktpunkter giver efter anmodning patienterne kontaktoplysninger for de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater.

Or.en

Ændringsforslag 160

Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning

Artikel 6 – stk. 3

Rådets holdning

3. Det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten giver patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om de enkelte tjenesteyderes ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat.

Ændringsforslag

3. Det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten giver patienterne information, **bl.a. ad elektronisk vej**, om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om de enkelte tjenesteyderes ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), **information om beskyttelse af personoplysninger og om niveauet for adgang til sundhedsydelsesfaciliteter for handicappede** samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte

medlemsstat *samt om mulighederne for tvistbilæggelse og om bistand med valg af egnet udenretslig tvistbilæggelsesordning i den konkrete sag.*

Or.en

(EP's holdning, artikel 14, stk. 4))

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 99.

Ændringsforslag 161
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 6 – stk. 3

Rådets holdning

3. Det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten giver patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om de enkelte tjenesteyderes ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat.

Ændringsforslag

3. Det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten giver patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om de enkelte tjenesteyderes ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat. ***Disse oplysninger bør være tilgængelige i elektronisk form.***

Or.en

Ændringsforslag 162
Antonya Parvanova

Rådets holdning
Artikel 6 – stk. 3

Rådets holdning

3. Det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten giver patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om de enkelte tjenesteyderes ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat.

Ændringsforslag

3. Det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten giver patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om de enkelte tjenesteyderes ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat. ***De nationale kontaktpunkter giver patienterne information om deres rettigheder og bistår dem med at gøre brug af retsmidler i tilfælde af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelser, der er modtaget i en anden medlemsstat.***

Or.en

Ændringsforslag 163
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Artikel 6 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Det nationale kontaktpunkt bistår patienterne med at beskytte deres rettigheder og gøre brug af retsmidler i tilfælde af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelser, der er modtaget i en anden medlemsstat.

Or.en

(EP's holdning, artikel 12, stk. 3)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 99.

Ændringsforslag 164 Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning Artikel 7 – stk. 1

Rådets holdning

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

Ændringsforslag

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede ***i henhold til lovgivning, administrative bestemmelser eller retningslinjer*** har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

Med forbehold af forordning (EF) nr. 883/2004 godtgør forsikringsmedlemsstaten behandlingsmedlemsstaten eller den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis en lige så effektiv behandling var blevet ydet på dens område. Hvis forsikringsmedlemsstaten nægter at godtgøre udgifterne til behandlingen, skal den forelægge en lægelig begrundelse for sin afgørelse. Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne leveres.

Med forbehold af forordning (EF) nr. 883/2004 skal patienter, der lider af sjældne sygdomme, have ret til at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat og til at få udgifterne til behandlingsmetoder, der er tilstrækkeligt afprøvet og testet af international

lægevidenskab, godtgjort, selv om den pågældende behandling ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Til en sådan behandling kræves forhåndstilladelse.

Or.en

(EP's holdning, artikel 6, stk. 2), og artikel 6, stk. 3)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 66.

Ændringsforslag 165
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 1

Rådets holdning

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

Ændringsforslag

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres, hvis den forsikrede ***i henhold til lovgivning, administrative bestemmelser, retningslinjer og adfærdskodekser for lægefaglige erhverv*** har ret til de pågældende sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

Or.en

Ændringsforslag 166
Marianne Thyssen

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 1

Rådets holdning

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer

Ændringsforslag

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer

forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

Med forbehold af forordning (EF) nr. 883/2004 godtgør forsikringsmedlemsstaten behandlingsmedlemsstaten eller den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis en lige så effektiv behandling var blevet ydet på dens område. Hvis forsikringsmedlemsstaten nægter at godtgøre udgifterne til behandlingen, skal den forelægge en lægelig begrundelse for sin afgørelse. Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne leveres. Patienter med sjældne, livstruende sygdomme, hvis behandling er valideret af international lægevidenskabelig forskning, bør have ret til at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat og til at få udgifterne godtgjort.

Or.nl

Begrundelse

I forbindelse med sjældne, livstruende forhold kan en udvidelse af reglerne være i patienternes interesse. Visse behandlinger vil ikke være tilgængelige i alle medlemsstater, netop på grund af den sjældne forekomst og/eller omkostningerne ved behandlingen. Hvis patienter ikke kan finde behandling i den medlemsstat, hvor de er forsikret, selv om behandlingen er valideret af international lægevidenskabelig forskning, bør de have ret til godtgørelse af udgifterne til behandlingen.

Ændringsforslag 167
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Efter at have opnået godkendelse på grundlag af en objektiv klinisk undersøgelse, der skal kunne påklages i tilfælde af afslag på godkendelse, har patienter, der lider af sjældne sygdomme, ret til at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat og til at få udgifterne godtgjort, selv om den pågældende behandling ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen, administrative bestemmelser, retningslinjer og adfærdskodekser for lægefaglige erhverv i forsikringsmedlemsstaten. Forsikringsmedlemsstaten kan imidlertid kræve, at behandlingen skal være anerkendt af de europæiske netværk af referencecentre.

Or.fr

Begrundelse

Patienter, der lider af sjældne sygdomme, er i større udstrækning end andre nødt til at søge behandlinger, der ikke er tilgængelige i deres forsikringsmedlemsstat, og der bør derfor drages omsorg for, at deres mulige skrøbelighed ikke bringer dem i en situation, hvor de kan blive ofre for mulige farlige "mirakel"-behandlinger.

Ændringsforslag 168
Christofer Fjellner

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den

forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten, *eller hvis den pågældende ydelse er lige så effektiv, som sundhedsydelse, som den forsikrede har ret til i forsikringsmedlemsstaten.* Medlemsstaterne kan vælge kun at godtgøre udgifter til behandlingsmetoder, der er tilstrækkelig afprøvet og testet af international lægevidenskab.

Or.en

Ændringsforslag 169
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 1

Rådets holdning

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

Ændringsforslag

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten, *inden for de grænser, der er fastsat i stk. 3, 4 og 7.*

Or.it

Ændringsforslag 170
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

1 a. Udgifter, der skal afholdes af en forsikret, og som overstiger den beløbsgrænse, der godtgøres af

forsikringsmedlemsstaten, skal alene betales af den forsikrede, medmindre forsikringsmedlemsstaten beslutter også at godtgøre den forsikredes udgifter, der overstiger denne grænse.

Or.it

Begrundelse

The limits applying to the reimbursement of insured persons by the Member State of affiliation are clearly indicated in paragraph 4 of this Article. However, in accordance with the aim – expressed in Articles 5 and 6 – of providing patients with clear information, it would be well to clarify that, if the costs incurred by the insured person exceed the level reimbursed by the Member State of affiliation, the difference in cost must be borne by the insured person. Naturally, this provision must not preclude the Member State of affiliation from reimbursing the insured person in full, or to a greater extent.

Ændringsforslag 171
Licia Ronzulli

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 5

Rådets holdning

5. Medlemsstaterne *kan vedtage* bestemmelser i overensstemmelse med traktaten med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelse i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten.

Ændringsforslag

5. Medlemsstaterne *vedtager* bestemmelser i overensstemmelse med traktaten med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelse i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten.

Or.it

Ændringsforslag 172
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Rådets holdning
Artikel 7 – stk. 5

Rådets holdning

5. Medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser i overensstemmelse med traktaten med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelse i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten.

Ændringsforslag

5. Medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser i overensstemmelse med traktaten med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelse i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten. ***Heri indgår behandling leveret af sundhedstjenesteydere, som på ingen måde er en del af det offentlige sundhedssystem i den medlemsstat, hvori de virker, når den sundhedsydelse, de leverer, ikke finansieres i det offentlige sundhedssystem i patientens forsikringsmedlemsstat.***

Or.pl

Begrundelse

The aim of this amendment is to ensure that there are no substantial differences between the situation in respect of patients travelling abroad to receive treatment and the situation in respect of patients who decide to remain in their Member State of affiliation. If the range of providers authorised to provide publicly reimbursable healthcare differed according to the place in which the healthcare was provided (within or outside the patient's Member State of affiliation) this would seriously undermine the principles of equal treatment and equal access to healthcare.

Ændringsforslag 173

Licia Ronzulli

Rådets holdning

Artikel 7 – stk. 6

Rådets holdning

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse, som den forsikrede skal have godtgjort af

Ændringsforslag

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse, som den forsikrede skal have godtgjort af

forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd. Ordningen skal anvendes på det relevante administrative niveau i tilfælde, hvor forsikringsmedlemsstaten har et decentraliseret sundhedssystem.

forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, **gennemsigtige og** ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd. Ordningen skal anvendes på det relevante administrative niveau i tilfælde, hvor forsikringsmedlemsstaten har et decentraliseret sundhedssystem.

Or.it

Ændringsforslag 174

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Rådets holdning

Artikel 7 – stk. 6

Rådets holdning

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd. **Ordningen** skal anvendes på det relevante administrative **niveau i tilfælde, hvor forsikringsmedlemsstaten har et decentraliseret sundhedssystem.**

Ændringsforslag

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, **og** skal anvendes på det relevante **(lokale, regionale eller nationale)** administrative niveau.

Or.pl

Begrundelse

Article 7(3) and (7) refer to various (local, regional and national) levels of the healthcare system, but 'decentralised' is not mentioned. There is therefore no reason to introduce the notion of 'decentralisation' as a feature of healthcare systems in Article 7(6). 'Decentralised healthcare system' is vague and could lead to misunderstandings. It has therefore been deleted. This amendment aims to make the Patients' Rights Directive as easy to implement as possible, for the benefit of patients, other stakeholders and Member State authorities.

Ændringsforslag 175
Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Rådets holdning
Artikel 7 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Artikel 7a

Forudgående underretning

Medlemsstaterne tilbyder patienter en frivillig ordning med forudgående underretning, hvorefter patienten til gengæld for en sådan underretning modtager en skriftlig bekræftelse på det maksimumbeløb, der vil blive betalt. Denne skriftlige bekræftelse kan derefter medbringes til det behandlende hospital, hvorefter forsikringsmedlemsstaten vil erlægge betalingen direkte til dette hospital.

Or.en

Begrundelse

Førstebehandling, del af ændringsforslag 91.

Ændringsforslag 176
Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 2 – indledning

Rådets holdning

Ændringsforslag

2. Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, *er begrænset* til sundhedsydelse, der

2. Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, *opstilles af forsikringsmedlemsstaten på en liste, der fremsendes til Kommissionen. Den skal begrænses* til sundhedsydelse, der

Or.en

Begrundelse

Der bør være klare bestemmelser om sundhedsydelse, hvortil der kræves forhåndstilladelse, i direktivet, og de bør begrænses til de tre tilfælde, der er opstillet i dette forslag, herunder behandlinger, der som følge af velbegrundet tvivl om deres kvalitet og sikkerhed eller tjenesteudbyderens kvalitet og sikkerhed, kan udgøre en risiko for patienten.

Ændringsforslag 177

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 2 – indledning

Rådets holdning

2. Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, **er begrænset** til sundhedsydelse, der

Ændringsforslag

2. Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, **opstilles af forsikringsmedlemsstaten på en liste, der fremsendes til Kommissionen. Den skal begrænses** til sundhedsydelse, der

Or.fr

Ændringsforslag 178

Marianne Thyssen

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, **eller som kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelse, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i hele Unionen.**

Ændringsforslag

c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.

Or.nl

Begrundelse

Det er Domstolens faste retspraksis (dom i sagen Kohll/Decker mv.), at godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelse på grundlag af landets egne godtgørelsestariffer er et ufravigeligt princip. Litra c) synes at drage dette princip i tvivl, idet det henviser til mulige bekymringer om kvaliteten af sundhedsydelser i en anden medlemsstat.

Ændringsforslag 179 Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning Artikel 8 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, **eller som kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelser, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i hele Unionen.**

Ændringsforslag

c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.

Or.en

Ændringsforslag 180 Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning Artikel 8 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, **eller som kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelser, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i**

Ændringsforslag

c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, **herunder situationer, hvor disse behandlinger kan bringe patientsikkerheden i fare, eller hvor der ikke kan sikres et mindsteniveau for sundhedsydelse**ernes kvalitet.

hele Unionen.

Or.en

Begrundelse

Der bør være klare bestemmelser om sundhedsydelse, hvortil der kræves forhåndstilladelse, i direktivet, og de bør begrænses til de tre tilfælde, der er opstillet i dette forslag, herunder behandlinger, der som følge af velbegrundet tvivl om deres kvalitet og sikkerhed eller tjenesteudbyderens kvalitet og sikkerhed, kan udgøre en risiko for patienten.

Ændringsforslag 181 **Christofer Fjellner**

Rådets holdning **Artikel 8 – stk. 5 – indledning**

Rådets holdning

5. Forsikringsmedlemsstaten **kan** afslå at give forhåndstilladelse af grunde, **der omfatter, men ikke er begrænset til, følgende:**

Ændringsforslag

5. **Med forbehold af stk. 3 kan** forsikringsmedlemsstaten **alene** afslå at give forhåndstilladelse af **følgende** grunde:

Or.en

Ændringsforslag 182 **Andres Perello Rodriguez**

Rådets holdning **Artikel 8 – stk. 5 – indledning**

Rådets holdning

5. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af grunde, **der omfatter, men ikke er begrænset til, følgende:**

Ændringsforslag

5. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse **alene** af **følgende** grunde:

Or.en

Ændringsforslag 183
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 5 – indledning

Rådets holdning

5. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af grunde, **der omfatter, men ikke er begrænset til, følgende:**

Ændringsforslag

5. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af **følgende** grunde:

Or.fr

Ændringsforslag 184
Christofer Fjellner

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 5 – litra b

Rådets holdning

b) De pågældende sundhedsydelser kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand og sygdommens forventede udvikling.

Ændringsforslag

udgår

Or.en

Ændringsforslag 185
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 5 – litra b

Rådets holdning

b) De pågældende sundhedsydelser kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en **tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand** og sygdommens forventede udvikling.

Ændringsforslag

b) De pågældende sundhedsydelser kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en **rimelig frist, baseret på en objektiv, medicinsk vurdering af patientens lægelige behov, i lyset af alle de parametre, der kendetegner patientens**

sygdomstilstand på tidspunktet for indgivelsen af anmodningen, og sygdommens forventede udvikling.

Or.fr

Begrundelse

Ændringsforslaget tilstræber at præcisere begrebet "rimelig frist" ved at overtage den oprindelige definition, dvs. den definition, som Domstolen har givet i dommen i sagen "Watts" (C-372/04).

Ændringsforslag 186
Antonya Parvanova

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 5 – litra c

Rådets holdning

c) Patienten vil i henhold til en klinisk vurdering med rimelig vished blive udsat for en patientsikkerhedsrisiko, der ikke kan betragtes som acceptabel, idet der tages hensyn til de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelsers mulige gavn for patienten.

Ændringsforslag

c) Patienten vil i henhold til en klinisk vurdering med rimelig vished blive udsat for en patientsikkerhedsrisiko, der ikke kan betragtes som acceptabel, idet der tages hensyn til de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelsers mulige gavn for patienten. ***I forbindelse med patienter, der lider af en sjælden sygdom, skal denne kliniske vurdering udføres af anerkendte eksperter på området.***

Or.en

Ændringsforslag 187
Christofer Fjellner

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 5 – litra e

Rådets holdning

e) De pågældende sundhedsydelser leveres af sundhedstjenesteydere, som giver anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår standarder og

Ændringsforslag

udgår

*retningslinjer for sundhedsydelse-
rnes kvalitet og patientsikkerheden, herunder
bestemmelser om tilsyn, uanset om disse
standarder og retningslinjer er fastlagt
ved lov og administrative bestemmelser
eller gennem akkrediteringsordninger,
der er indført af
behandlingsmedlemsstaten.*

Or.en

Ændringsforslag 188
Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 5 – litra e

Rådets holdning

e) *De pågældende sundhedsydelse-
r leveres af sundhedstjenesteydere, som giver
anledning til alvorlig og konkret
bekymring for så vidt angår standarder og
retningslinjer for sundhedsydelse-
rnes kvalitet og patientsikkerheden, herunder
bestemmelser om tilsyn, uanset om disse
standarder og retningslinjer er fastlagt ved
lov og administrative bestemmelser eller
gennem akkrediteringsordninger, der er
indført af behandlingsmedlemsstaten.*

Ændringsforslag

e) *Den pågældende sundhedstjenesteyder
er ikke autoriseret, registreret, har ikke
licens, er ikke atteret eller akkrediteret
til at levere eller udføre den
sundhedsydelse eller behandling, hvortil
der er søgt om tilladelse, ifølge standarder
og retningslinjer for sundhedsydelse-
rnes, der er fastlagt ved lov og administrative
bestemmelser eller gennem
akkrediteringsordninger, der er indført af
behandlingsmedlemsstaten.*

Or.en

Begrundelse

*Grundene til at afslå en ansøgning om forhåndstilladelse bør ikke stå åbne. De bør derfor
begrænses specifikt. De tilfælde, der nævnes i Rådets kompromis, er fornuftige, men de bør
begrænses til kun disse tilfælde.*

Ændringsforslag 189
Marianne Thyssen

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 6 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6a. Patienter med sjældne, livstruende sygdomme skal ikke indhente en forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til behandlingen af en sådan sygdom - i det mindste ikke for udgifter op til det loft, der anvendes af den medlemsstat, hvor behandlingen leveres.

Or.nl

Begrundelse

I forbindelse med sjældne, livstruende forhold kan en udvidelse af reglerne være i patienternes interesse. Visse behandlinger vil ikke være tilgængelige i alle medlemsstater, netop på grund af den sjældne forekomst og/eller omkostningerne ved behandlingen. Hvis patienter ikke kan finde behandling i den medlemsstat, hvor de er forsikret, selv om behandlingen er valideret af international lægevidenskabelig forskning, bør de have ret til godtgørelse af udgifterne til behandlingen.

Ændringsforslag 190
Csaba Sándor Tabajdi

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 6 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6a. Patienter, der ønsker at modtage sundhedsydelser i en anden medlemsstat, skal sikres retten til at anmode om forhåndstilladelse i forsikringsmedlemsstaten eller elektronisk hos forsikringsmedlemsstatens kompetente myndighed, hvor det er relevant.

Or.en

Begrundelse

Retten til at anmode om forhåndstilladelse bør sikres elektronisk for patienter, som ikke opholder sig i forsikringsmedlemsstaten på ansøgningstidspunktet.

Ændringsforslag 191
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 6 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6a. Når der anvendes forhåndstilladelse, skal de pågældende procedurer anvendes ligeligt på alle patienter.

Or.en

Ændringsforslag 192
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 6 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6b. Når der er givet forhåndstilladelse, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at patienterne modtager den aftalte godtgørelse uden unødigt forsinkelse.

Or.en

Ændringsforslag 193
Theodoros Skylakakis

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 6 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6a. Hvis der af tilstrækkeligt begrundede årsager (f.eks. omkostningsrelaterede, lægefaglige eller administrative) ikke kan gives forhåndstilladelse til patienter, der lider af sjældne sygdomme, inden for en rimelig frist, kræves der ikke forhåndstilladelse for disse patienter.

Or.el

Begrundelse

Sjældne sygdomme har ikke alle de samme karakteristika. Hvis sygdommenes karakteristika og deres konsekvenser gør det umuligt at give forhåndstilladelse, bør det være muligt for patienterne at blive fritaget for kravet om forhåndsgodkendelse af modtagelse af sundhedsydelse i en anden medlemsstat inden for rammerne af dette direktiv.

Ændringsforslag 194

Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Rådets holdning

Artikel 9 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

1a. Medlemsstaterne tilstræber at overføre midler direkte mellem finansieringsorganerne og sundhedstjenesteyderne.

Or.en

Begrundelse

Førstebehandling, del af ændringsforslag 78.

Ændringsforslag 195

Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning

Artikel 9 – stk. 3 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3a. I tilfælde, hvor forhåndsgodkendelse ikke er nødvendig, skal en patient, der ønsker grænseoverskridende sundhedsydelser, på forhånd betale et vist garantibeløb, som fastsættes af forsikringsmedlemsstaten, og som kan være højere end den forskudsbetaling, som patienten skulle have foretaget i forsikringsmedlemsstaten.

Or.en

Ændringsforslag 196
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning
Artikel 9 – stk. 3 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3b. Forsikringsmedlemsstater sikrer, at patienter, der har fået forhåndsgodkendelse af grænseoverskridende sundhedsydelse, modtager godtgørelse uden unødigt forsinkelse, efter at de har ansøgt herom og indgivet den relevante dokumentation.

Or.en

Ændringsforslag 197
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning
Artikel 9 – stk. 3 c (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3c. Kommissionen gennemfører en opfølgende undersøgelse af medlemsstaternes godtgørelsespraksis senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse med henblik på at sammenligne dem og fremme lighed mellem patienter.

Or.en

Ændringsforslag 198
Anne Delvaux

Rådets holdning
Artikel 10 – stk. 2 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2a. Kommissionen tilskynder medlemsstaterne, navnlig nabolande, til at indgå indbyrdes aftaler og udvikle fælles handlingsprogrammer.

Kommissionen tilskynder desuden medlemsstaterne til at samarbejde om at skabe områder, hvor adgangen til sundhedsydelser for patienterne forbedres, navnlig i grænseområder.

Or.fr

**Ændringsforslag 199
Dagmar Roth-Behrendt**

**Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning**

Rådets holdning

Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse hindringer er:

Ændringsforslag

Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område **i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF**, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse hindringer er:

Or.en

**Ændringsforslag 200
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – indledning**

Rådets holdning

(2) For at lette gennemførelsen af stk. 1

AM\833854DA.doc

Ændringsforslag

(2) Med henblik på stk. 1 **støtter**

71/85

PE450.566v02-00

DA

vedtager Kommissionen:

Kommissionen:

Or.de

Ændringsforslag 201
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) *senest ... foranstaltninger*, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette, idet der udarbejdes en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter

Ændringsforslag

a) *procedurer på medlemsstatsplan*, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette, idet der udarbejdes en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter

Or.de

Begrundelse

Medlemsstaternes tekniske krav til elektroniske recepter og deres interoperabilitet kan ikke betragtes løstrevet fra de øvrige elektroniske sundhedstjenester i artikel 13. I modsat fald vil der i forbindelse med elektroniske recepter blive skabt betingelser, som underminerer den interoperabilitet, der ønskes udviklet ifølge artikel 13.

Ændringsforslag 202
Anne Delvaux

Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) *senest ... foranstaltninger*, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til

Ændringsforslag

a) *senest ... foranstaltninger*, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til

dette, idet der udarbejdes *en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på* recepter

dette, idet der udarbejdes en *fælles EU-receptmodel til fremme af interoperabilitet mellem* recepter.

Or.fr

Ændringsforslag 203
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – litra b

Rådets holdning

b) *retningslinjer til* at støtte medlemsstaterne i udviklingen af interoperabilitet for e-recepter

Ændringsforslag

b) at støtte medlemsstaterne i udviklingen af interoperabilitet for e-recepter; *med henblik herpå opstiller den retningslinjer i tæt samarbejde med medlemsstaterne*

Or.de

Ændringsforslag 204
Anne Delvaux

Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

c) senest ... foranstaltninger, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler *eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat, herunder foranstaltninger til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden ved substitution i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen* af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

Ændringsforslag

c) senest ... foranstaltninger, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler, *såsom prioriteret anvendelse af et internationalt fællesnavn*

Or.fr

Ændringsforslag 205
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – litra c

Rådets holdning

c) *senest ... foranstaltninger*, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat, herunder foranstaltninger til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden ved substitution i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

Ændringsforslag

c) *procedurer på medlemsstatsplan*, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat, herunder foranstaltninger til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden ved substitution i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

Or.de

Begrundelse

Medlemsstaternes tekniske krav til elektroniske recepter og deres interoperabilitet kan ikke betragtes løst fra de øvrige elektroniske sundheds tjenester i artikel 13. I modsat fald vil der i forbindelse med elektroniske recepter blive skabt betingelser, som underminerer den interoperabilitet, der ønskes udviklet ifølge artikel 13.

Ændringsforslag 206
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Rådets holdning
Artikel 11 – stk. 2 – litra d

Rådets holdning

d) *senest ... foranstaltninger*, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af lægemidlet eller det medicinske udstyr.

Ændringsforslag

d) *procedurer på medlemsstatsplan*, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af lægemidlet eller det medicinske udstyr.

Or.de

Begrundelse

Medlemsstaternes tekniske krav til elektroniske recepter og deres interoperabilitet kan ikke betragtes løsrevet fra de øvrige elektroniske sundhedstjenester i artikel 13. I modsat fald vil der i forbindelse med elektroniske recepter blive skabt betingelser, som underminerer den interoperabilitet, der ønskes udviklet ifølge artikel 13.

Ændringsforslag 207 **Milan Cabrnoch**

Rådets holdning **Artikel 11 – stk. 2 – litra d a (nyt)**

Rådets holdning

Ændringsforslag

da) foranstaltninger, der om fornødent kan sikre kontakt mellem den receptskrivende part og den udleverende part for at sikre, at der er fuld forståelse omkring behandlingen, samtidig med at der opretholdes fortrolighed omkring patientoplysningerne

Or.en

Ændringsforslag 208 **Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

Rådets holdning **Artikel 11 – stk. 3**

Rådets holdning

Ændringsforslag

3. Foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2, litra a)-d), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2. udgår

Or.de

Begrundelse

Medlemsstaternes tekniske krav til elektroniske recepter og deres interoperabilitet kan ikke betragtes løsrevet fra de øvrige elektroniske sundhedstjenester i artikel 13. I modsat fald vil der i forbindelse med elektroniske recepter blive skabt betingelser, som underminerer den interoperabilitet, der ønskes udviklet ifølge artikel 13.

Ændringsforslag 209
Antonya Parvanova

Rådets holdning
Artikel 12 – stk. 2 – litra e

Rådets holdning

e) med at lette ekspertisemobiliteten, virtuelt og fysisk, og med at udvikle, dele og formidle information, viden og bedste praksis inden for og uden for netværkene

Ændringsforslag

e) med at lette ekspertisemobiliteten, virtuelt og fysisk, og med at udvikle, dele og formidle information, viden og bedste praksis **og navnlig at fremme udvikling inden for diagnosticering af sjældne sygdomme** inden for og uden for netværkene

Or.en

Ændringsforslag 210
Bas Eickhout, Michèle Rivasi

Rådets holdning
Artikel 12 – stk. 3

Rådets holdning

3. Medlemsstaterne **opfordres til at lette** udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre

a) ved at udpege relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på **hele deres** nationale område

b) ved at fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.

Ændringsforslag

3. **Kommissionen støtter** medlemsstaterne i udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre

a) ved at udpege relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på **medlemsstaternes** nationale område

b) ved at fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.

Or.en

Begrundelse

Udviklingen af europæiske referencecentre vil kun fungere, hvis medlemsstaterne faktisk udpeger relevante tjenesteydere og fremmer deltagelse; det er ikke tilstrækkeligt at opfordre dem til det. Det tilkommer imidlertid ikke Kommissionen at være ansvarlig herfor, sådan som ordføreren foreslår. Medlemsstaterne bør have den ledende rolle og blot støttes af

Kommissionen.

Ændringsforslag 211
Michèle Rivasi

Rådets holdning
Artikel 12 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

**ca) bidrage til finansieringen af
oprettelsen af netværkene.**

Or.fr

Begrundelse

Kommissionen bør bidrage til at finansiere oprettelsen af de omtalte netværk.

Ændringsforslag 212
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Kommissionen **støtter** medlemsstaterne **i** at nå frem til holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske e-sundhedssystemer og e-sundhedstjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet.

1. Kommissionen **og** medlemsstaterne **skal arbejde på** at nå frem til holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske e-sundhedssystemer og e-sundhedstjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet.

Or.en

Ændringsforslag 213
Jorgo Chatzimarkakis

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 1

Rådets holdning

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i at **nå frem til holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske e-sundhedssystemer og e-sundhedstjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten** i behandlingen og **sikre** adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet.

Ændringsforslag

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i at **fremme kontinuitet** i behandlingen og **forbedre den grænseoverskridende** adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet **ved at anvende og videreudvikle e-sundhedssystemer. Med henblik herpå kan Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne og sundhedstjenesteydere foreslå retningslinjer for fremme af interoperabilitet mellem ikt-systemer på sundhedsområdet. I sine støtteforanstaltninger og forslag vedrørende interoperabilitet tager Kommissionen højde for udvikling inden for sundhedsteknologi og lægevidenskab, herunder telemedicin, som mærkbart kan øge de økonomiske og sociale fordele. Den respekterer de databeskyttelsesbestemmelser, der gælder i de enkelte medlemsstater, og den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger.**

Or.de

Ændringsforslag 214
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) **udarbejde retningslinjer i tæt samarbejde med medlemsstaterne vedrørende:**

Ændringsforslag

a) **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og på betingelserne i artikel 17 og 18 vedtage følgende foranstaltninger:**

Ændringsforslag 215
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 2 – litra a – punkt i

Rådets holdning

i) en ikke-udtømmende liste over oplysninger, der skal medtages i **patientjournaler**, og som kan udveksles mellem sundhedsprofessionelle for at muliggøre kontinuitet i behandlingen og patientsikkerhed på tværs af grænserne, og

Ændringsforslag

i) en ikke-udtømmende liste over oplysninger, der skal medtages i **elektroniske sundhedsjournaler**, og som kan udveksles mellem sundhedsprofessionelle for at muliggøre kontinuitet i behandlingen og patientsikkerhed på tværs af grænserne, og

Or.en

Ændringsforslag 216
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 2 – litra a – punkt ii

Rådets holdning

ii) **effektive metoder**, der gør det muligt at anvende lægelige oplysninger med henblik på folkesundheden og forskning

Ændringsforslag

ii) **en teknisk ramme**, der gør det muligt at anvende lægelige oplysninger med henblik på folkesundheden og forskning

Or.en

Ændringsforslag 217
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 2 – litra b

Rådets holdning

b) **støtte medlemsstaterne i udviklingen af** fælles identifikations- og autentifikationsforanstaltninger for at **gøre**

Ændringsforslag

b) **vedtage** identifikations- og autentifikationsforanstaltninger for at **sikre, at det er muligt** at overføre data ved

det lettere at overføre data ved grænseoverskridende sundhedsydelse.

grænseoverskridende sundhedsydelse, **samtidig med at der sikres et højt sikkerhedsniveau og beskyttelse af personoplysninger. Disse foranstaltninger vedtages i overensstemmelse med proceduren i artikel 15.**

Or.en

Ændringsforslag 218
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 13 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Udarbejdelsen af foranstaltningerne i litra a) og b) påbegyndes senest to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv.

Or.en

Ændringsforslag 219
Antonya Parvanova

Rådets holdning
Artikel 14 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne **inden for** et **frivilligt** netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Netværkets medlemmer deltager i og bidrager til netværkets aktiviteter i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret.

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne. **Med henblik herpå fremmer Kommissionen efter høring af Europa-Parlamentet oprettelsen af** et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Netværkets medlemmer deltager i og bidrager til netværkets aktiviteter i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret. **Dette netværk skal bygge på principperne for god forvaltning,**

herunder gennemsigtighed, objektivitet, ekspertuafhængighed, retfærdige procedurer og bred deltagelse af interessenter fra alle relevante grupper, herunder, men ikke kun, sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter, arbejdsmarkedsparter, forskere og industrien, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser inden for medicinsk teknologivurdering respekteres. Navne på eksperter og enkeltpersoner, der deltager i netværkets aktiviteter, bør offentliggøres sammen med deres erklæring om økonomiske interesser.

Or.en

Ændringsforslag 220
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Rådets holdning
Artikel 14 – stk. 1

Rådets holdning

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne *inden for* et *frivilligt* netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. *Netværkets medlemmer deltager i og bidrager til netværkets aktiviteter i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret.*

Ændringsforslag

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne. *Med henblik herpå fremmer Kommissionen efter høring af Europa-Parlamentet oprettelsen af* et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. *Dette netværk skal bygge på principperne for god forvaltning, herunder gennemsigtighed, objektivitet, retfærdige procedurer og bred og fuld deltagelse af alle relevante grupper, herunder, men ikke kun, sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter, arbejdsmarkedsparter og forskere, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser inden for medicinsk*

teknologivurdering respekteres.

Or.fr

Ændringsforslag 221

Antonyia Parvanova

Rådets holdning

Artikel 14 – stk. 2 – litra b

Rådets holdning

b) støtte medlemsstaternes levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige og formidlelige videnskabelige oplysninger om effektiviteten på kort og lang sigt af medicinske teknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer.

Ændringsforslag

b) støtte medlemsstaternes levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige, **sammenlignelige** og formidlelige videnskabelige oplysninger om **den relative effektivitet under normale anvendelsesbetingelser samt om** effektiviteten på kort og lang sigt, **når dette er relevant**, af medicinske teknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer.

Or.en

Ændringsforslag 222

Christofer Fjellner

Rådets holdning

Artikel 14 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Rådets holdning

ba) undgå dobbeltarbejde i forbindelse med beslutninger og vurderinger, der foretages af de europæiske reguleringsmyndigheder, navnlig i den udstrækning disse myndigheder træffer beslutninger om sikkerhed, effektivitet, kvalitet og godtgørelsesberettigede patientgrupper;

Or.en

Ændringsforslag 223
Christofer Fjellner

Rådets holdning
Artikel 14 – stk. 2 – litra b b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

bb) udarbejde ikkebindende henstillinger på grundlag af dialog og tæt koordinering med alle aktører

Or.en

Ændringsforslag 224
Karin Kadenbach

Rådets holdning
Artikel 15 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

I denne proces foretager Kommissionen høring af eksperter fra de relevante patient- og erhvervsgrupper samt arbejdsmarkedsparter på en passende måde, navnlig i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv, og den forelægger en rapport om disse høringer.

Or.en

Ændringsforslag 225
Milan Cabrnoch

Rådets holdning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

Rapporten indeholder især oplysninger om

Rapporten indeholder især oplysninger om

patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, samt om de europæiske netværk af referencecentres og de nationale kontaktpunkters funktion. Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og de øvrige EU-forskrifter vedrørende patientmobilitet en vurdering af de ordninger og procedurer, der er indført i medlemsstaterne.

patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, samt om de europæiske netværk af referencecentres og de nationale kontaktpunkters funktion. **Kommissionen evaluerer altid situationen med hensyn til e-sundhed i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse.** Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og de øvrige EU-forskrifter vedrørende patientmobilitet en vurdering af de ordninger og procedurer, der er indført i medlemsstaterne.

Or.en

Ændringsforslag 226
Dagmar Roth-Behrendt

Rådets holdning
Artikel 20 – stk. 1 – afsnit 1

Rådets holdning

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ...*. De underretter straks Kommissionen herom.

* EUT: 3 år efter dette direktivs ikrafttræden.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ...*. De underretter straks Kommissionen herom.

* EUT: 1 år efter dette direktivs ikrafttræden.

Or.en

Ændringsforslag 227
Antonya Parvanova

Rådets holdning
Artikel 20 – stk. 1 – afsnit 1

Rådets holdning

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ...*. De underretter straks Kommissionen

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ...*. De underretter straks Kommissionen

herom.

* EUT: **3 år** efter dette direktivs ikrafttræden.

herom.

* EUT: **1 år** efter dette direktivs ikrafttræden.

Or.en