



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

UDKAST TIL INDSTILLING VED ANDENBEHANDLING

om Rådets holdning ved førstebehandling med henblik på vedtagelse af
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse
med grænseoverskridende sundhedsydelser
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Françoise Grossetête

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
- *** Godkendelsesprocedure
- ***I Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- ***II Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- ***III Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

I Parlamentets ændringsforslag er ændringer i udkastet til retsakt markeret med **fede typer og kursiv**. *Kursivering uden fede typer* er en oplysning til de tekniske tjenestegrene, som vedrører elementer i udkastet til retsakt, der foreslås rettet ved affattelsen af den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

Informationsblokken til ethvert ændringsforslag, der angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt. Passager fra en bestemmelse i en eksisterende retsakt, som ikke er medtaget i udkastet til retsakt, men som Parlamentet ønsker at ændre, er markeret med **fede typer**. Hvis Parlamentet ønsker, at tekst i sådanne passager skal udgå, er dette markeret med [...].

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE	73

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om Rådets holdning ved førstebehandling med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))**

(Almindelig lovgivningsprocedure: andenbehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Rådets holdning ved førstebehandling (11038/2010 – C7-0000/2010),
 - der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0414),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0257/2008),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
 - der henviser til EUF-traktatens artikel 294, stk. 7, og artikel 114,
 - der henviser til sin holdning ved førstebehandling¹,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 66,
 - der henviser til indstilling ved andenbehandling fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A7-0000/2010),
1. fastlægger nedenstående holdning ved andenbehandling;
 2. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

¹ EUT C 184 E af 8.7.2010, s. 368.

Ændringsforslag 1

Rådets holdning Betragtning 5 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(5a) Dette direktiv respekterer medlemsstaternes frihed til at vælge, hvilken form for sundhedsydelse de finder hensigtsmæssige, og anfægter ikke denne frihed. Ingen bestemmelser i dette direktiv skal fortolkes på en sådan måde, at de undergraver medlemsstaternes grundlæggende etiske valg.

Or. en

(Generel kommentar, der vedrører alle ændringsforslagene: Eftersom alle ændringsforslagene afspejler ordlyden, mutatis mutandis, i EP's holdning ved førstebehandling (se EUT L 184 E af 8.7.2010, s. 368), er der indsat henvisninger til de relevante betragtninger og bestemmelser under ændringsforslagene.)

(EP's holdning, betragtning 6)

Ændringsforslag 2

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**

(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. **Det er vigtigt at behandle disse spørgsmål i en specifik fællesskabsretsakt for at opnå en mere overordnet og effektiv anvendelse af de principper, som EF-Domstolen har udviklet i sin praksis.**

anvendelse af de principper, som Domstolen har udviklet i sin praksis.

Or. en

Ændringsforslag 3

Rådets holdning

Betragtning 9

Rådets holdning

(9) Dette direktiv finder anvendelse på **de enkelte patienter, som beslutter at gøre brug af** sundhedsydelse **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 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.**

Ændringsforslag

(9) Dette direktiv finder anvendelse på **alle former for** sundhedsydelser. Som bekræftet af EF-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.

Or. en

Ændringsforslag 4

Rådets holdning Betragtning 10

Rådets holdning

Begrebet "tvingende almene hensyn", som der henvises til i visse bestemmelser i dette direktiv, er udviklet af Domstolen i dens retspraksis i forbindelse med traktatens artikel 49 og 56 og kan udvikle sig yderligere. 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

udgår

Or. en

Ændringsforslag 5

Rådets holdning

Betragtning 14 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(14a) Som anerkendt af medlemsstaterne i Rådets konklusioner af 1.-2. juni 2006 er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i EU. **Disse operative principper er nødvendige for at sikre, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelse, hvilket i sig selv er nødvendigt for at opnå patientmobilitet og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. På trods af disse fælles værdier accepteres det dog, at medlemsstaterne af etiske årsager træffer forskellige beslutninger med hensyn til udbuddet af visse behandlinger og de konkrete betingelser for adgang hertil. Dette direktiv berører ikke etisk diversitet.**

Or. en

(EP's holdning, betragtning 14)

Ændringsforslag 6

Rådets holdning

Betragtning 15

Rådets holdning

Ændringsforslag

(15) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes regler vedrørende salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet.

(15) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes regler vedrørende salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet. **Forfalskede lægemidler og forfalsket medicinsk udstyr er imidlertid en virkelig og alvorlig bekymring navnlig i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.**

Or. en

Ændringsforslag 7

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 **medlemsstaterne** sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om **kendetegn ved sundhedsydelser, der udføres af en bestemt sundhedstjenesteyder.** **Sådanne oplysninger bør også stilles til rådighed i formater, der er tilgængelige for handicappede.** 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.

Or. en

(EP's holdning, betragtning 15)

Ændringsforslag 8

Rådets holdning Betragtning 19

Rådets holdning

(19) Medlemsstaterne bør sikre, at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelse 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. ***Tilstømning 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) ***Da det er umuligt på forhånd at vide, om en given sundhedstjenesteyder kommer til at levere sundhedsydelser til en patient fra en anden medlemsstat eller en patient fra sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, er det af hensyn til retten til at levere og gøre brug af grænseoverskridende sundhedsydelser, som er formålet med dette direktiv, nødvendigt at sikre, at sundhedsydelserne leveres efter fælles principper, og at der gælder klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle sundhedsydelser. Medlemsstaternes myndigheder skal overholde de fælles overordnede principper vedrørende universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, som allerede af EU-institutionerne og alle medlemsstaterne er bredt anerkendt som et sæt værdier, der er fælles for sundhedssystemerne i Europa.*** Medlemsstaterne bør ***også*** sikre, at ***disse værdier respekteres, når der er tale om patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at*** alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, hvilken medlemsstats socialsikringssystem de er omfattet af. Medlemsstaterne 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 **med lignende sundhedsbehov**, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter.

Or. en

(EP's holdning, betragtning 15)

Ændringsforslag 9

Rådets holdning Betragtning 19 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(19a) Medlemsstaterne bør i forbindelse med anvendelsen af dette direktiv sikre, at patienter ikke tilskyndes til at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat mod deres vilje.

Or. en

(EP's holdning, betragtning 17)

Ændringsforslag 10

Rådets holdning Betragtning 19 b (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(19b) Under alle omstændigheder bør foranstaltninger truffet af medlemsstaterne for at sikre, at sundhedsydelser leveres efter klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder, ikke udgøre nye hindringer for den frie bevægelighed for patienter, tjenesteydelser og varer såsom lægemidler og medicinsk udstyr.

Or. en

(EP's holdning, betragtning 19)

Ændringsforslag 11

Rådets holdning Betragtning 20

Rådets holdning

(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.

Ændringsforslag

(20) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner og under hensyntagen til internationale lægevidenskabelige fremskridt, alment anerkendt god medicinsk praksis **samt nye sundhedsteknologier.**

Or. en

(EP's holdning, betragtning 20)

Ændringsforslag 12

Rådets holdning Betragtning 27

Rådets holdning

(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

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 **bevægelighed for patienter og fri udveksling af tjenesteydelser og varer såsom lægemidler og medicinsk udstyr** i overensstemmelse med traktaten og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til sundhedsydelser **og varer forbundet med sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten** på mindst samme niveau, som hvis **den samme eller ligeså effektive behandling var blevet ydet, eller de samme eller ligeså effektive varer**

finansieringen af de nationale sundhedssystemer.

var blevet 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 dog i deres nationale lovgivning fastsætte, at udgifterne til behandlingen godtgøres efter de satser, der gælder i behandlingsmedlemsstaten, hvis dette er mere gunstigt for patienten. Dette kan navnlig være tilfældet i forbindelse med behandling gennem europæiske netværk af referencecentre.***

Or. en

(EP's holdning, betragtning 27)

Ændringsforslag 13

Rådets holdning Betragtning 29

Rådets holdning

(29) Patienter bør ikke fratages de gunstigere rettigheder, som EU-forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger giver, hvis betingelserne er opfyldt. Derfor bør en patient, som anmoder om tilladelse til at modtage en behandling, der er relevant for vedkommendes tilstand, i en anden medlemsstat, altid gives en sådan tilladelse på de betingelser, der er fastsat i EU-forordningerne, hvis den pågældende behandling falder inden for den kategori af ydelser, som er omfattet af lovgivningen i den medlemsstat, hvor patienten bor, og når patienten ikke kan gives en sådan behandling inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand og

Ændringsforslag

(29) Patienter bør ikke fratages de gunstigere rettigheder, som EU-forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger giver, hvis betingelserne er opfyldt. Derfor bør en patient, som anmoder om tilladelse til at modtage en behandling, der er relevant for vedkommendes tilstand, i en anden medlemsstat, altid gives en sådan tilladelse på de betingelser, der er fastsat i EU-forordningerne, hvis den pågældende behandling falder inden for den kategori af ydelser, som er omfattet af lovgivningen i den medlemsstat, hvor patienten bor, og når patienten ikke kan gives en sådan behandling inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand og

tilstandens forventede udvikling. **Hvis en patient imidlertid i stedet udtrykkeligt anmoder om at søge behandling i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, bør de ydelser, der er omfattet af godtgørelsen, være begrænset til dem, der ifølge dette direktiv er omfattet.**

tilstandens forventede udvikling.

Or. en

Ændringsforslag 14

Rådets holdning Betragtning 29 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(29a) Patienten kan vælge, hvilken ordning han foretrækker, men hvis forordning (EØF) nr. 883/2004 er mere gunstig for patienten, bør han under alle omstændigheder ikke fratages de rettigheder, som forordningen giver.

Or. en

(EP's holdning, betragtning 29)

Ændringsforslag 15

Rådets holdning Betragtning 30

Rådets holdning

Ændringsforslag

(30) Patienter bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne leveres i en anden medlemsstat, **og** godtgørelsen af udgifter bør derfor begrænses til de faktiske udgifter **til de modtagne sundhedsydelser.**

(30) Patienten bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne udføres **eller varerne købes** i en anden medlemsstat. Godtgørelsen af udgifter bør derfor begrænses til de faktiske udgifter. **Medlemsstaterne kan beslutte at dække andre hermed forbundne udgifter, f.eks. udgifter til terapeutisk behandling, under forudsætning af, at de samlede udgifter**

ikke er højere end det beløb, der skal betales i forsikringsmedlemsstaten.

Or. en

(EP's holdning, betragtning 30)

Ændringsforslag 16

Rådets holdning Betragtning 31

Rådets holdning

(31) Dette direktiv har ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse, 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, ***undtagen i tilfælde af sjældne 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. en

Ændringsforslag 17

Rådets holdning Betragtning 31 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(31a) I tilfælde, hvor der er flere mulige metoder til behandling af en bestemt

sygdom eller skade, bør patienten have ret til godtgørelse for alle de behandlingsmetoder, der er tilstrækkeligt efterprøvet og godkendt af den internationale lægevidenskab, selv om de ikke udbydes i patientens forsikringsmedlemsstat.

Or. en

(EPs holdning, betragtning 32)

Ændringsforslag 18

Rådets holdning Betragtning 34

Rådets holdning

(34) Medlemsstaterne kan opretholde generelle betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelse og godtgørelse af udgifter hertil, f.eks. kravet om at skulle opsøge en alment praktiserende læge før en speciallæge eller før behandling på hospital, også for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, forudsat at sådanne betingelser er nødvendige, står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og ikke er vilkårlige eller diskriminerende. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. Det bør derfor kræves, at disse generelle betingelser, kriterier og formaliteter anvendes på en objektiv, gennemsigtig og

Ændringsforslag

(34) Medlemsstaterne kan opretholde generelle betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter hertil, f.eks. kravet om at skulle opsøge en alment praktiserende læge før en speciallæge eller før behandling på hospital, også for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, forudsat at sådanne betingelser er nødvendige, står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og ikke er vilkårlige eller diskriminerende. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. Det bør derfor kræves, at disse generelle betingelser, kriterier og formaliteter anvendes på en objektiv, gennemsigtig og

ikke-diskriminerende måde og er kendt på forhånd, først og fremmest baseret på medicinske overvejelser, og at de ikke indebærer yderligere byrder for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, sammenlignet med patienter, der behandles i forsikringsmedlemsstaten, og at afgørelserne træffes hurtigst muligt. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at fastlægge kriterier eller betingelser for forhåndstilladelse, hvis der er tale om patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten. ***Eftersom betingelser, kriterier og formaliteter vedrørende ret til sundhedsydelse, såsom fastlæggelsen af en bestemt behandlingsomkostningseffektivitet, er et anliggende for forsikringsmedlemsstaten, kan sådanne betingelser, kriterier og formaliteter ikke pålægges i behandlingsmedlemsstaten, da dette ville udgøre en hindring for den frie bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser.***

Behandlingsmedlemsstaten kan dog pålægge betingelser, kriterier og formaliteter vedrørende kliniske forhold, såsom vurdering af patientsikkerhedsrisici forbundet med at gennemføre en særlig procedure på en bestemt patient. Disse betingelser, kriterier og formaliteter kan endvidere omfatte en procedure, der sikrer, at en person, som ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, forstår, at de modtagne sundhedsydelse vil være underkastet behandlingsmedlemsstatens love og bestemmelser, herunder kvalitets- og sikkerhedsstandarder og andre gældende standarder i denne medlemsstat, og at personen har modtaget tilstrækkelig teknisk, faglig og medicinsk støtte til at kunne træffe et informeret valg af sundhedstjenesteyder, i det omfang denne procedure ikke er hverken diskriminerende eller udgør en hindring

ikke-diskriminerende måde og er kendt på forhånd, først og fremmest baseret på medicinske overvejelser, og at de ikke indebærer yderligere byrder for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, sammenlignet med patienter, der behandles i forsikringsmedlemsstaten, og at afgørelserne træffes hurtigst muligt. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at fastlægge kriterier eller betingelser for forhåndstilladelse, hvis der er tale om patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i forsikringsmedlemsstaten.

*for den frie bevægelighed for varer,
personer eller tjenesteydelser.*

Or. en

Ændringsforslag 19

Rådets holdning Betragtning 36

Rådets holdning

Ifølge Domstolens faste retspraksis kan medlemsstaterne kræve forhåndstilladelse fra det nationale system til godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat. Domstolen har vurderet, at dette krav er både nødvendigt og rimeligt, eftersom antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, deres faciliteter, og selve arten af de medicinske ydelser, som de kan tilbyde, alle er områder, hvor planlægning, der almindeligvis er udformet til at opfylde forskellige behov, skal være mulig. Domstolen finder, at en sådan planlægning har til formål at sikre, at der i den pågældende medlemsstat er tilstrækkelig og permanent adgang til et afbalanceret udvalg af hospitalsbehandling af høj kvalitet. Endvidere skal planlægningen medvirke til at kontrollere omkostningerne og så vidt muligt at undgå spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Ifølge Domstolen vil et sådant spild være så meget desto mere skadeligt, fordi det er alment anerkendt, at hospitalssektoren indebærer betydelige omkostninger og må opfylde stigende behov, samtidig med at de økonomiske ressourcer, som stilles til rådighed til sundhedsydelser, ikke er ubegrænsede, uanset hvilken form for finansiering der anvendes.

Ændringsforslag

Den foreliggende dokumentation tyder på, at anvendelsen af principperne om fri udveksling af tjenesteydelser på brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat inden for de dækningsrammer, som den lovpligtige sygesikringsordning i forsikringsmedlemsstaten giver, ikke vil være et indgreb i medlemsstaternes sundhedssystemer eller bringe deres socialsikringsordninger ud af økonomisk ligevægt. Domstolen har imidlertid fastslået, at det ikke kan udelukkes, at risiko for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt eller målet om at opretholde en stabil læge- og hospitalstjeneste, som alle har adgang til, kan udgøre et tvingende alment hensyn, som kan begrunde en begrænsning af princippet om fri udveksling af tjenesteydelser. Domstolen har også fastslået, at spørgsmål som antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, det udstyr, de er forsynet med, og de lægelige ydelser, de kan tilbyde, skal kunne planlægges. Dette direktiv bør indeholde bestemmelser om en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt: hvis behandlingen havde fundet sted på den berørte medlemsstats område, ville den være blevet dækket af dens socialsikringsordning, og hvis

udstrømningen af patienter som følge af direktivets anvendelse er eller forventes at være et alvorlig indgreb i socialsikringsordningens økonomiske ligevægt, og/eller denne udstrømning af patienter har eller forventes at få alvorlige konsekvenser for den planlægning og rationalisering i hospitalssektoren, der gennemføres for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et afbalanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle, eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på den berørte medlemsstats område. Da vurderingen af den præcise virkning af den forventede udstrømning af patienter kræver komplekse antagelser og beregninger, åbner direktivet mulighed for et system med forhåndstilladelse, hvis der er tilstrækkelig grund til at antage, at socialsikringsordningen bringes i alvorlig fare. Dette bør også omfatte allerede eksisterende systemer med forhåndsgodkendelse, som er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8.

Or. en

(EPs holdning, betragtning 38)

Ændringsforslag 20

Rådets holdning Betragtning 36 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(36a) Sjældne sygdomme har en prævalenstærskel på højst fem berørte personer ud af 10.000 personer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne

sygdomme, og de er alle alvorlige, kroniske og ofte livstruende. Patienter, der er berørt af sjældne sygdomme, støder på vanskeligheder, når de søger efter en diagnose og en behandling, der kan forbedre deres livskvalitet og øge deres forventede levetid.*

**EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.*

Or. en

Ændringsforslag 21

Rådets holdning Betragtning 38

Rådets holdning

(38) Eftersom medlemsstaterne har ansvaret for at fastlægge reglerne for forvaltningen af, kravene til, kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for samt tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser, og planlægningsbehovene afviger fra en medlemsstat til en anden, bør det være op til medlemsstaterne at beslutte, om der er behov for at indføre en ordning med forhåndstilladelse, og hvis dette er tilfældet, at fastlægge, hvilke sundhedsydelser der kræver forhåndstilladelse i deres system, i overensstemmelse med kriterierne i dette direktiv og i lyset af Domstolens retspraksis. Information om disse sundhedsydelser bør gøres offentligt tilgængelig.

Ændringsforslag

(38) Eftersom medlemsstaterne har ansvaret for at fastlægge reglerne for forvaltningen af, kravene til, kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for samt tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser, og planlægningsbehovene afviger fra en medlemsstat til en anden, bør det være op til medlemsstaterne at beslutte, om der er behov for at indføre en ordning med forhåndstilladelse, og hvis dette er tilfældet, at fastlægge, hvilke sundhedsydelser der kræver forhåndstilladelse i deres system, i overensstemmelse med kriterierne i dette direktiv og i lyset af Domstolens retspraksis. Information om disse sundhedsydelser bør gøres offentligt tilgængelig *på forhånd*.

Or. en

Ændringsforslag 22

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 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.*

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 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 forhåndsgodkendelse, hvis patienten ikke har ret til den pågældende behandling, enten på grundlag af en klinisk vurdering eller fordi befolkningen generelt er udsat for en alvorlig sikkerhedsrisiko. Afgørelsen bør bygge på en objektiv 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 det være muligt at anke afgørelsen.*

Or. en

Ændringsforslag 23

Rådets holdning Betragtning 41

Rådets holdning

(41) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis *de* samme *sundhedsydelse* var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser. Hvis betingelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 eller forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt, bør tilladelsen gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med *de nævnte forordninger, medmindre patienten anmoder om andet*. Dette bør særligt gælde tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald bør artikel 7 og 8 i dette direktiv ikke finde anvendelse. Dette er i overensstemmelse med Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på forhåndstilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i

Ændringsforslag

(41) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis *en behandling, som er den samme eller lige så effektiv for patienten*, var blevet ydet i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser. Hvis betingelserne i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 883/2004 er opfyldt, bør tilladelsen gives og ydelserne udføres i overensstemmelse med *den nævnte forordning*. Dette bør særligt gælde tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald bør artikel 7 og 8 i dette direktiv ikke finde anvendelse. Dette er i overensstemmelse med Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på forhåndstilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i overensstemmelse med lovgivningen i

overensstemmelse med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være uberettiget.

behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være uberettiget.

Or. en

Ændringsforslag 24

Rådets holdning Betragtning 42

Rådets holdning

(42) Medlemsstaternes procedurer for grænseoverskridende sundhedsydelse bør give patienterne sikkerhed for objektivitet, ikke-diskriminering og gennemsigtighed, så det sikres, at de nationale myndigheders afgørelser træffes i tide og under behørig hensyntagen til både disse overordnede principper og de individuelle forhold i hver sag. Dette bør også gælde den faktiske godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat, efter at patienten har modtaget behandling.

Ændringsforslag

(42) Medlemsstaternes procedurer for grænseoverskridende sundhedsydelser bør give patienterne sikkerhed for objektivitet, ikke-diskriminering og gennemsigtighed, så det sikres, at de nationale myndigheders afgørelser træffes i tide og under behørig hensyntagen til både disse overordnede principper og de individuelle forhold i hver sag. Dette bør også gælde den faktiske godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat, efter at patienten har modtaget behandling. ***Patienter bør normalt have en afgørelse vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser inden for 15 kalenderdage. Denne tidsfrist bør dog være kortere, hvis den pågældende behandling haster.***

Or. en

(EPs holdning, betragtning 42)

Ændringsforslag 25

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

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 sundhedsydelse i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelse 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.

gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelse 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 gives på et andet sprog. **Da spørgsmål om aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse også vil kræve koordinering mellem myndighederne i forskellige medlemsstater, bør disse kontaktpunkter også indgå i et netværk, som mest effektivt kan behandle sådanne spørgsmål. Kontaktpunkterne bør samarbejde med hinanden og bør give patienterne mulighed for at træffe informerede valg om grænseoverskridende sundhedsydelse. De bør også informere om løsningsmuligheder, hvis der opstår problemer med grænseoverskridende sundhedsydelse, særlig om udenretslige ordninger til løsning af grænseoverskridende tvister. Når medlemsstaterne etablerer ordninger til formidling af oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelse, bør de tage hensyn til behovet for at stille oplysninger til rådighed i tilgængelige formater og til forskellige måder, hvorpå der kan ydes assistance til sårbare patienter, handicappede og personer med komplekse behov.**

Or. en

(EPs holdning, betragtning 43)

Ændringsforslag 26

Rådets holdning Betragtning 43 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(43) Det er vigtigt for patienten på forhånd at vide, hvilke regler der er gældende. Der er behov for en tilsvarende grad af klarhed for grænseoverskridende sundhedsydelser i form af telemedicin. I disse tilfælde gælder de regler vedrørende sundhedsydelser, der er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning, i overensstemmelse med de generelle principper i dette direktiv, eftersom det ifølge traktatens artikel 168, stk. 1, er medlemsstaterne, der har ansvaret for tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser og medicinsk behandling. Dette vil gøre det nemmere for patienterne at træffe informerede valg og vil forhindre misforståelser. Det vil også skabe et højt tillidsniveau mellem patient og sundhedstjenesteyder.

Or. en

(EPs holdning, betragtning 44)

Ændringsforslag 27

Rådets holdning Betragtning 44

Rådets holdning

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

(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 oprettes på**

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 sundhedssystemes særlige opbygning.

en uafhængig, effektiv og gennemsigtig vis. Patientorganisationer, sygekasser og sundhedstjenesteydere bør inddrages i de nationale kontaktpunkter. 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 sundhedssystemes særlige opbygning.

Or. en

Ændringsforslag 28

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 sundhedsydelser 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 fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. **Europæiske netværk af referencecentre er baseret på**

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 sundhedsydelser 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 for sjældne sygdomme**. Dette direktiv bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at **styrke** den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre.

medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 29

Rådets holdning Betragtning 49

Rådets holdning

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

Ændringsforslag

(49) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelse gennem brug af it kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynsbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelse og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af sundhedsydelse ved hjælp af it i Unionen, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelse og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt, **at der vedtages særlige foranstaltninger for at opnå interoperabilitet mellem it-systemer på sundhedsområdet, som skal anvendes, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal særlig fastlægge de nødvendige standarder og den nødvendige terminologi for interoperabilitet mellem de relevante it-systemer for at sikre, at der leveres sikre, tilgængelige og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet.**

Ændringsforslag 30

Rådets holdning Betragtning 49 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(49a) Der kræves regelmæssige statistikker og supplerende data om grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis sundhedsydelse generelt og grænseoverskridende sundhedsydelse specielt skal kunne overvåges, planlægges og forvaltes effektivt, og udarbejdelsen heraf bør i videst muligt omfang integreres i de eksisterende dataindsamlingsystemer, så der i den relevante overvågning og planlægning kan tages højde for grænseoverskridende sundhedsydelse.

Or. en

(EPs holdning, betragtning 52)

Ændringsforslag 31

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

(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

sundhedsydelse 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.*

sundhedsydelse af høj kvalitet. *Evaluerings af sundhedsteknologier såvel som mulig begrænsning af adgangen til nye teknologier som følge af beslutninger truffet af administrative organer rejser dog en række grundlæggende samfundsspørgsmål, som kræver deltagelse af en stor gruppe interessenter såvel som udarbejdelse af en model for bæredygtig forvaltning. Derfor bør ethvert samarbejde inddrage ikke blot de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne, men også alle de berørte parter, inklusive sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter og repræsentanter for industrien. Derudover bør dette samarbejde bygge på bæredygtige principper for god forvaltning såsom gennemsigtighed, åbenhed, objektivitet og upartiskhed i procedurerne.*

Or. en

(EPs holdning, betragtning 53)

Ændringsforslag 32

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 **grænseoverskridende** levering af sundhedsydelser til patienter, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres og finansieres.

Or. en

Ændringsforslag 33

Rådets holdning Artikel 4 – stk. 1

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 sundhedsydelser under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, og de skal fastsætte klare kvalitetsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre overholdelse af 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 kvalitetsretningslinjer fastlagt af behandlingsmedlemsstaten.*

Or. en

(EPs holdning, artikel 5, stk. 1)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 59 og 140.

Ændringsforslag 34

Rådets holdning Artikel 4 – stk. 2 – litra a og b

Rådets holdning

a) at patienter efter anmodning modtager relevant information om de standarder og

Ændringsforslag

a) at patienter *fra det nationale kontaktpunkt* efter anmodning modtager

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

b) at sundhedstjenesteyderne stiller relevant information til rådighed for *de enkelte patienter om udbuddet, kvaliteten og sikkerheden af de sundhedsydelse, som de leverer i behandlingsmedlemsstaten, klare fakturaer og klare oplysninger om priser samt om sundhedstjenesteydernes godkendelses- eller registreringsstatus, deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning*. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse emner til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, stiller dette direktiv ikke krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater

relevant information, *bl.a. ad elektronisk vej*, om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i *stk. 1, litra b)*, herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, og information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer, *og om behandlingsmuligheder, klar information om priser, om adgang for handicappede samt om sundhedstjenesteyderens registreringsstatus og -nummer og forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning og eventuelle begrænsninger i deres praksis*

b) sundhedstjenesteyderne stiller *al* relevant information til rådighed for *patienterne, så disse kan træffe et informeret valg*. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse emner til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, stiller dette direktiv ikke krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater

Or. en

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

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 59 og 140.

Ændringsforslag 35

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 over eventuel lægelig rådgivning af hensyn til sammenhængen i deres videre 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.

Or. en

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

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 59 og 140.

Ændringsforslag 36

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 3 – afsnit 2

Rådets holdning

Dette berører ikke behandlingsmedlemsstatens mulighed for, **såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn**, at vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, som har til formål at opfylde medlemsstatens grundlæggende forpligtelse til at sikre tilstrækkelig og permanent adgang til sundhedsydelser på sit område. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling.

Ændringsforslag

Dette berører ikke behandlingsmedlemsstatens mulighed for at vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, som har til formål at opfylde medlemsstatens grundlæggende forpligtelse til at sikre tilstrækkelig og permanent adgang til sundhedsydelser på sit område. Sådanne foranstaltninger skal **begrundes og** begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling **eller en hindring for den frie bevægelighed for patienter, tjenesteydelser eller varer som**

Ændringsforslag 37

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 4 – afsnit 1

Rådets holdning

4. **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.

Ændringsforslag 38

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 5

Rådets holdning

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog **og indebærer ikke nogen forpligtelse til at** give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog. **Behandlingsmedlemsstaten kan** give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag 39

Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 5 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

5a. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau kan Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 40

Rådets holdning

Artikel 5 – litra b

Rådets holdning

Ændringsforslag

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.

b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information, ***bl.a. 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.

Disse oplysninger skal offentliggøres i formater, der er tilgængelige for handicappede. Medlemsstaterne skal høre interessenter, herunder patientsammenslutninger, for at sikre, at oplysningerne er klare og tilgængelige. I oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelser skal der sondres klart mellem de rettigheder, som patienter har i medfør af dette direktiv, og rettigheder,

*som følger af forordning (EF) nr.
883/2004.*

Or. en

(EPs holdning, artikel 12, stk. 1)

Begrundelse

Ændringsforslag 93 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 41

Rådets holdning

Artikel 5 – litra b a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

***(ba) den garanterer, at der i tilfælde af
komplikationer som følge af
sundhedsydelser, der er leveret i udlandet,
eller hvis det viser sig nødvendigt med en
særlig lægelig opfølgning, leveres
sundhedsydelser svarende til dem, der
modtages på dens område***

Or. en

(EP's holdning, artikel 5, stk. 3, litra d))

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 60.

Ændringsforslag 42

Rådets holdning

Artikel 6 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disse kontaktpunkters navne og

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disse kontaktpunkters navne og

kontaktoplysninger.

kontaktoplysninger. **Medlemsstaterne sikrer, at patientorganisationer, sygekasser og sundhedsjenesteydere er omfattet af nationale kontaktpunkter. De nationale kontaktpunkter etableres på en uafhængig, effektiv og gennemsigtig måde.**

Oplysninger om de nationale kontaktpunkters eksistens videreformidles til alle medlemsstaterne, således at patienterne har let adgang til oplysningerne.

Or. en)

(EP's holdning, artikel 14, stk. 1

Begrundelse

Ændringsforslag 97 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 43

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

Or. en

Begrundelse

Førstebehandling, ændringsforslag 99

Ændringsforslag 44

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, **bl.a. ad elektronisk vej**, 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), **og om beskyttelse af personoplysninger, 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.

Or. en

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

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 99.

Ændringsforslag 45

Rådets holdning Artikel 6 – stk. 4

Rådets holdning

4. Det eller de nationale kontaktpunkter i forsikringsmedlemsstaten giver patienterne den information, der er omhandlet i artikel 5, litra b).

Ændringsforslag

4. Det eller de nationale kontaktpunkter i forsikringsmedlemsstaten giver patienterne **og sundhedsprofessionelle** den information, der er omhandlet i artikel 5, litra b).

Or. en

Ændringsforslag 46

Rådets holdning Artikel 6 – stk. 5

Rådets holdning

5. Den i denne artikel omhandlede information skal være **lettilgængelig, herunder elektronisk.**

Ændringsforslag

5. Den i denne artikel omhandlede information skal være **i formater, der er lettilgængelige for handicappede.**

Or. en

(EP's holdning, artikel 14, stk. 6)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 99.

Ændringsforslag 47

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 **de pågældende sundhedsydelse indgår i de ydelse, som er omfattet af lovgivningen, administrative bestemmelser, retningslinjer og sundhedsprofessioners adfærdskodekser** i forsikringsmedlemsstaten, og som den forsikrede har ret til.

Forsikringsmedlemsstaten godtgør, uden at det berører forordning (EF) nr. 883/2004, behandlingsmedlemsstaten eller den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis en lige så

effektiv sundhedsydelse var blevet leveret 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 udføres.

Patienter, der lider af sjældne sygdomme, bør have ret til at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat og til at få udgifterne hertil godtgjort, selv om den pågældende behandling ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen, administrative bestemmelser, retningslinjer og sundhedsprofessioners adfærdskodekser i forsikringsmedlemsstaten.

Or. en

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

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 66.

Ændringsforslag 48

Rådets holdning Artikel 7 – stk. 4

Rådets holdning

4. Udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.

Ændringsforslag

4. Udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres **eller betales direkte** af forsikringsmedlemsstaten **i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv** op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser. **Medlemsstaterne kan**

*beslutte at dække andre hermed
forbundne udgifter, f.eks. udgifter til
terapeutisk behandling og indlæggelse
samt rejseudgifter.*

*De ekstraudgifter, som handicappede
måtte have, når de modtager
grænseoverskridende sundhedsydelse
som følge af ét eller flere handicap,
godtgøres af forsikringsmedlemsstaten i
overensstemmelse med national
lovgivning og forudsat, at der forelægges
fyldestgørende dokumentation for disse
udgifter.*

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslag 68 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 49

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 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 denne **artikel** skal der i medlemsstaterne findes en **gennemsigtig** ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse. 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.

Or. en

Ændringsforslag 50

Rådets holdning

Artikel 7 – stk. 7

Rådets holdning

5. Forsikringsmedlemsstaten kan for en forsikret, der søger **godtgørelse af udgifter til** grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder sundhedsydelse, **der er modtaget** i form af telemedicin, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, på lokalt, nationalt eller regionalt plan, som den ville fastsætte, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. De betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, der *er fastsættes* i henhold til dette stykke, må imidlertid ikke være diskriminerende eller udgøre en **ubegrundet** hindring for den frie bevægelighed for varer, **personer eller tjenesteydelser**.

Ændringsforslag

5. Forsikringsmedlemsstaten kan for en forsikret, der søger grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder sundhedsydelser i form af telemedicin, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter på lokalt, nationalt eller regionalt plan **for modtagelse af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser**, som den ville fastsætte, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. De betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, der *er fastsættes* i henhold til dette stykke, må imidlertid ikke være diskriminerende eller udgøre en hindring for den frie bevægelighed for **patienter, tjenesteydelser eller varer som lægemidler og medicinsk udstyr, og disse betingelser, kriterier og formaliteter skal offentliggøres på forhånd**.

Or. en

Ændringsforslag 51

Rådets holdning Artikel 7 – stk. 9

Rådets holdning

Ændringsforslag

9. Forsikringsmedlemsstaten kan begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til denne artikel

udgår

a) ud fra tvingende almene hensyn til 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, og

b) til sundhedstjenesteydere, der er tilsluttet en erhvervsansvarsforsikringsordning, en garanti eller en lignende ordning, der er indført af behandlingsmedlemsstaten i henhold til artikel 4, stk. 2, litra d).

Or. en

Ændringsforslag 52

Rådets holdning Artikel 7 – stk. 10

Rådets holdning

Ændringsforslag

10. En beslutning om at begrænse anvendelsen af denne artikel i henhold til stk. 9, litra a) og b), skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for varer, personer eller tjenesteydelser. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af de grunde, der er anført i stk. 9, litra a).

udgår

Ændringsforslag 53

Rådets holdning Artikel 7 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Artikel 7a

Forudgående underretning

Medlemsstaterne kan tilbyde 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

(EP's holdning, artikel 10)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 91.

Ændringsforslag 54

Rådets holdning Artikel 8 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Forsikringsmedlemsstaten kan kræve forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser i overensstemmelse med denne artikel og artikel 9.

udgår

Ændringsforslag 55

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 2

Rådets holdning

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

- a) kræver planlægning, for så vidt som de indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat,
- b) kræver planlægning, for så vidt som de kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller
- 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

2. Sundhedsydelser, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, **skal af forsikringsmedlemsstaten opføres på en liste, som skal sendes til Kommissionen. Den** skal være begrænset til sundhedsydelser, der:

- a) kræver planlægning, for så vidt som de indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat,
- b) kræver planlægning, for så vidt som de kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller
- c) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.

Ændringsforslag 56

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 2 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2a. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre

en ordning med forhåndstilladelse til godtgørelse gennem dens socialsikringsordning af grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) var sundhedsydelsen blevet udført på dens område, ville den være blevet dækket af medlemsstatens socialsikringsordning,

b) manglen på en forhåndstilladelse kunne alvorligt eller formentlig gribe ind i:

den økonomiske ligevægt i medlemsstatens socialsikringsordning og/eller

ii) den planlægning og rationalisering i hospitalssektoren, der gennemføres for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et afbalanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle, eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på den berørte medlemsstats område.

Or. en

(EP's holdning, artikel 82, stk. 2)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 76.

Ændringsforslag 57

Rådets holdning
Artikel 8 – stk. 3

Rådets holdning

3. Forhåndstilladelsesordningen, **herunder kriterierne for at afslå forhåndstilladelse til patienter**, skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke udgøre

Ændringsforslag

3. Forhåndstilladelsesordningen **berører ikke forordning (EF) nr. 883/2004** og skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke udgøre et middel til

et middel til vilkårlig forskelsbehandling.

vilkårlig forskelsbehandling *eller en hindring for den frie bevægelighed for patienter, tjenesteydelser eller varer som lægemidler og medicinsk udstyr.*
Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af berettigede grunde som fastsat i denne artikel.

Or. en

Begrundelse

Førstebehandling, ændringsforslag 77.

Ændringsforslag 58

Rådets holdning **Artikel 8 – stk. 4**

Rådets holdning

4. *Når en patient anmoder* om forhåndstilladelse, kontrollerer forsikringsmedlemsstaten, om betingelserne i forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt. Hvis disse betingelser er opfyldt, gives forhåndstilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, *medmindre patienten anmoder om andet.*

Ændringsforslag

4. *For så vidt angår enhver anmodning* om forhåndstilladelse *til at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser*, kontrollerer forsikringsmedlemsstaten, om betingelserne i forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt. Hvis disse betingelser er opfyldt, gives forhåndstilladelsen i overensstemmelse med denne forordning.

Or. en

(EP's holdning, artikel 8, stk. 8)

Ændringsforslag 59

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

Rådets holdning

5. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af grunde, *der*

Ændringsforslag

5. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at

omfatter, men ikke er begrænset til, følgende:

a) Patienten er ikke berettiget til de pågældende sundhedsydelse, jf. artikel 7.

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

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 sundhedsydelse's mulige gavn for patienten.

d) Befolkningen vil med rimelig vished blive udsat for en væsentlig sikkerhedsrisiko som følge af de pågældende grænseoverskridende sundhedsydelse.

e) De pågældende sundhedsydelse leveres af sundhedstjenesteydere, som giver anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår standarder og retningslinjer for sundhedsydelse's 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.

give forhåndstilladelse af **følgende** grunde:

a) Patienten er ikke berettiget til de pågældende sundhedsydelse, jf. artikel 7.

b) 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 sundhedsydelse's mulige gavn for patienten.

c) Befolkningen vil med rimelig vished blive udsat for en væsentlig sikkerhedsrisiko som følge af de pågældende grænseoverskridende sundhedsydelse.

Or. en

Ændringsforslag 60

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 5 a (nyt)

Rådets holdning

.

Ændringsforslag

5a. Der skal etableres ordninger for ansøgning om forhåndstilladelser på lokalt/regionalt plan, og disse skal være tilgængelige og gennemsigtige for patienterne. Reglerne for ansøgning om og afslag på forhåndstilladelser skal være offentlige og tilgængelige forud for indgivelse af ansøgning, således at der kan ansøges på rimelig og gennemsigtig vis.

Or. en

(EP's holdning, artikel 8, stk. 5)

Begrundelse

Ændringsforslag 79 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 61

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 6

Rådets holdning

6. Forsikringsmedlemsstaten offentliggør, hvilke sundhedsydelser der kræves forhåndstilladelse til med henblik på dette direktiv, samt alle relevante oplysninger om forhåndstilladelsesordningen.

Ændringsforslag

6. Forsikringsmedlemsstaten offentliggør, hvilke sundhedsydelser der kræves forhåndstilladelse til med henblik på dette direktiv, samt alle relevante oplysninger om forhåndstilladelsesordningen, **herunder om klagemuligheder i tilfælde af, at tilladelsen ikke gives.**

Or. en

(EPs holdning, artikel 8, stk. 7)

Begrundelse

Ændringsforslag 81 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 62

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 6 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6a. Når der er søgt om forhåndstilladelse, og denne er givet, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at patienter kun forventes at erlægge forskudsbetaling for de udgifter, de ville skulle betale på denne måde, hvis ydelserne var blevet leveret i deres forsikringsmedlemsstats sundhedssystem. For alle andre udgifters vedkommende tilstræber medlemsstaterne at overføre midler direkte mellem dem, der finansierer, og dem, der leverer ydelserne.

Or. en

(EPs holdning, artikel 8, stk. 4)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 78.

Ændringsforslag 63

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 6 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6b. Patienter, der ønsker at modtage sundhedsydelser i en anden medlemsstat, skal sikres retten til at ansøge om forhåndstilladelse i forsikringsmedlemsstaten, når det er relevant.

Or. en

(EPs holdning, artikel 8, stk. 6)

Begrundelse

Ændringsforslag 80 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 64

Rådets holdning

Artikel 8 – stk. 6 c (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

6c. Patienter, der lider af sjældne sygdomme, er ikke underlagt krav om forhåndstilladelse.

Or. en

(EPs holdning, artikel 8, stk. 9)

Begrundelse

Genindsættelse af ændringsforslag 83 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 65

Rådets holdning

Artikel 9 – stk. 2 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2a. Medlemsstaterne skal, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om grænseoverskridende sundhedsydelse, og når de behandler disse ansøgninger, sørge for, at der tages hensyn til:

- a) patientens helbredstilstand***
- b) patientens personlige omstændigheder***
- c) patientens smerteniveau***
- d) arten af patientens handicap og***
- e) patientens evne til at udøve***

erhvervsmæssig virksomhed.

Or. en

(EP's holdning, artikel 9, stk. 4)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 87.

Ændringsforslag 66

Rådets holdning
Artikel 9 – stk. 3

Rådets holdning

3. Medlemsstaterne sikrer, at administrative afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat kan påklages administrativt og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne skal sikre, at administrative *eller lægelige* afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat *i det enkelte tilfælde* kan *underkastes en lægelig undersøgelse eller* påklages administrativt og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Or. en

(EP's holdning, artikel 9, stk. 6)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 89.

Ændringsforslag 67

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

Rådets holdning

3a. Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at patienter, der har modtaget forhåndstilladelse til grænseoverskridende sundhedsydelser,

Ændringsforslag

kun skal erlægge forskudsbetalinger eller supplerende betalinger til sundhedssystemerne og/eller sundhedstjenesteyderne i behandlingsmedlemsstaten i det omfang, sådanne betalinger kræves erlagt i forsikringsmedlemsstaten selv.

Or. en

(EP's holdning, artikel 9, stk. 3)

Begrundelse

Ændringsforslag 86 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 68

Rådets holdning

Artikel 9 – stk. 3 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3b. Kommissionen gennemfører senest to år efter dette direktivs ikrafttræden en undersøgelse af muligheden for at etablere et clearingcenter med henblik på at gøre det lettere at godtgøre omkostninger, der opstår i medfør af dette direktiv, på tværs af grænser, sundhedssystemer og valutazoner og aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet og fremsætter om nødvendigt et lovgivningsmæssigt forslag.

Or. en

(EP's holdning, artikel 9, stk. 7)

Begrundelse

Ændringsforslag 90 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 69

Rådets holdning Artikel 10 – stk. 1

Rådets holdning

1. Medlemsstaterne yder hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af dette direktiv, herunder udveksling af oplysninger om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, herunder bestemmelser om tilsyn, for at lette gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og omfattende gensidig bistand til at afklare fakturaers indhold.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne yder hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af dette direktiv, herunder udveksling af oplysninger, **navnlig mellem deres kontaktpunkter, jf. artikel 4, 5 og 6**, om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, herunder bestemmelser om tilsyn, for at lette gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og omfattende gensidig bistand til at afklare fakturaers indhold.

Or. en

Ændringsforslag 70

Rådets holdning Artikel 10 – stk. 2

Rådets holdning

2. Medlemsstaterne fremmer samarbejdet om levering af grænseoverskridende sundhedsydelser på regionalt og lokalt plan.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne fremmer samarbejdet om grænseoverskridende sundhedsydelser udført på regionalt og lokalt plan **samt ved hjælp af ikt og andre former for grænseoverskridende samarbejde.**

Or. en

(EP's holdning, artikel 15, stk. 2)

Ændringsforslag 71

Rådets holdning

Artikel 10 – stk. 2a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2a. Medlemsstaterne, navnlig nabolande, kan indgå aftaler med hinanden om videreførelse eller potentiel videreudvikling af samarbejdsordninger. Bestemmelserne i dette kapitel berører ikke indgåelsen af grænseoverskridende aftaler om planlagte sundhedsydelser.

Or. en

(EP's holdning, artikel 15, stk. 3, og artikel 6, stk. 7)

Begrundelse

Ændringsforslag 100 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 72

Rådets holdning

Artikel 10 – stk. 2 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2b. Medlemsstaterne sikrer, at registre over sundhedsprofessionelle er tilgængelige for andre medlemsstaters relevante myndigheder.

Or. en

(EP's holdning, artikel 15, stk. 4)

Begrundelse

Ændringsforslag 100 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 73

Rådets holdning

Artikel 10 – stk. 2 c (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2c. Medlemsstaterne udveksler straks og proaktivt oplysninger om resultaterne af disciplinær- og straffesager mod sundhedsprofessionelle, når sådanne sager indvirker på deres registrering og deres ret til at levere ydelser.

Or. en

(EP's holdning, artikel 15, stk. 5)

Begrundelse

Ændringsforslag 100 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 74

Rådets holdning

Artikel 10 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Forsøgsområder

I samarbejde med medlemsstaterne kan Kommissionen udpege grænseregioner som forsøgsområder, hvor innovative grænseoverskridende sundhedsinitiativer kan testes, analyseres og evalueres.

Or. en

(EP's holdning, artikel 18)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 108.

Ændringsforslag 75

Rådets holdning

Artikel 11 – stk. 1 – afsnit 2 og 3

Rådets holdning

Anerkendelsen af recepter berører ikke nationale bestemmelser vedrørende udlevering af lægemidler, **hvis disse bestemmelser er forenelige med EU-retten, og heller ikke bestemmelser vedrørende** generiske lægemidler eller anden substitution. Anerkendelsen af recepter berører ikke bestemmelser vedrørende godtgørelse af lægemidler. Godtgørelse af udgifter til lægemidler er omfattet af dette direktivs kapitel III.

Dette stykke gælder også for medicinsk udstyr, der lovligt bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag

Anerkendelsen af recepter berører ikke nationale bestemmelser vedrørende **ordinering og** udlevering af lægemidler herunder generiske lægemidler eller anden substitution. Anerkendelsen af recepter berører ikke bestemmelser vedrørende godtgørelse af lægemidler. Godtgørelse af udgifter til **grænseoverskridende recepter på** lægemidler er omfattet af dette direktivs kapitel III.

Dette stykke gælder også for medicinsk udstyr, der lovligt bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat.

Anerkendelsen af recepter berører ikke en erhvervsmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel, hvis recepten havde været udstedt i forsikringsmedlemsstaten.

Or. en

(EP's holdning, artikel 166, stk. 1, nr. i), ii) og iii)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 101.

Ændringsforslag 76

Rådets holdning

Artikel 11 – stk. 2 – litra a til d

Rådets holdning

2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen:

a) **senest** ... foranstaltninger, der gør det

Ændringsforslag

2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen **senest den ...** *:

a) foranstaltninger, der gør det muligt for

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**

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

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 sundhedsydelse, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

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.

en **farmaceut eller anden** 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 **fællesskabsmodel for recepter, og interoperabiliteten af e-recepter fremmes;**

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

c) 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 sundhedsydelse, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

d) foranstaltninger, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af lægemidlet eller det medicinske udstyr, **herunder at der hersker klarhed med hensyn til anvendelsen af forskellige navne for det samme lægemiddel eller medicinske udstyr.**

Or. en

(EP's holdning, artikel 16, stk. 2, litra a) og b)

Begrundelse

Ændringsforslag 101 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 77

Rådets holdning

Artikel 11 – stk. 2 – litra d a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

da) foranstaltninger, der, i fald der er behov herfor, sikrer kontakt mellem den receptudstedende part og den part, der udleverer lægemidlet, for at sikre, at der hersker fuldstændig klarhed med hensyn til behandlingen samtidig med, at fortroligheden omkring patientoplysninger respekteres.

Or. en

(EP's holdning, artikel 16, stk. 2, litra d)

Begrundelse

Ændringsforslag 101 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 78

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.

3. Foranstaltningerne i **stk. 2, litra a)-da)**, vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 79

Rådets holdning

Artikel 11 – stk. 5 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

I tilfælde, hvor der i behandlingsmedlemsstaten udstedes recept på lægemidler eller medicinsk udstyr, der ikke normalt kan fås på recept i forsikringsmedlemsstaten, er det imidlertid op til sidstnævnte medlemsstat at afgøre, om lægemidlet undtagelsesvis kan udleveres, eller om der skal udleveres et alternativt lægemiddel, som anses for at have den samme terapeutiske virkning.

Or. en

(EP's holdning, artikel 9, stk. 3)

Ændringsforslag 80

Rådets holdning

Artikel 12 – stk. 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. ***Netværkene er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, og medlemmerne deltager og bidrager til netværksaktiviteterne i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor medlemmerne er etableret.***

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne, ***navnlig på området sjældne sygdomme, som skal trække på samarbejds erfaringer på sundhedsområdet, der er høstet i europæiske grupper for territorialt samarbejde (EGTS). Disse netværk skal til enhver tid være åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de fastsatte betingelser og kriterier.***

Or. en

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 102.

Ændringsforslag 81

Rådets holdning
Artikel 12 – stk. 2

Rådets holdning

2. Formålet med europæiske netværk af referencecentre er **at bistå**

a) med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelse for patienter og sundhedssystemer, ved at udnytte innovationer inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi

b) med at fremme forbedringer inden for diagnosticering og levering af omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ekspertise

c) med at gøre udnyttelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt

d) med at forstærke forskningsindsatsen, den epidemiologiske overvågning såsom registre og med at tilbyde uddannelse for sundhedsprofessionelle

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

2. Formålet med europæiske netværk af referencecentre er:

a) at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelser for patienter og sundhedssystemer, ved at udnytte innovationer inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi

b) at bidrage til pooling af viden om sygdomsforebyggelse og behandling af vigtige og almindeligt forekommende sygdomme

c) at bistå med at fremme forbedringer inden for diagnosticering og levering af omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ekspertise

d) at gøre udnyttelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt

e) at forstærke forskningsindsatsen, den epidemiologiske overvågning såsom registre og med at tilbyde uddannelse for sundhedsprofessionelle

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

g) at fastsætte benchmarks for kvalitet og sikkerhed og at bistå med at udvikle og

f) medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille højt specialiserede ydelser til rådighed.

formidle bedste praksis inden og uden for netværket

g) at bistå medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille *et komplet sæt* højt specialiserede ydelser *af højeste kvalitet* til rådighed

h) at indføre instrumenter, der muliggør bedst mulig anvendelse af eksisterende ressourcer på sundhedsydelsesområdet i tilfælde af alvorlige ulykker, navnlig i grænseregioner.

Or. en

(EP's holdning, artikel 17, stk. 2)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 103 og 104.

Ændringsforslag 82

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. *For* at lette udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre *skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne:*

- a) udpege relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område
- b) fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.

Or. en

Ændringsforslag 83

Rådets holdning Artikel 12 – stk. 4

Rådets holdning

4. Med henblik på stk. 1 skal Kommissionen:

a) **udvikle og offentliggøre de** kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre **bør** opfylde **for at modtage støtte fra Kommissionen**

Ændringsforslag

4. Med henblik på stk. 1 skal Kommissionen **i samarbejde med relevante eksperter og interessenter:**

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

i) har tilstrækkelig kapacitet til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater, for så vidt det er relevant

ii) har tilstrækkelig kapacitet og et tilstrækkeligt aktivitetsniveau til at kunne tilbyde relevante ydelser og opretholde kvaliteten af de udførte ydelser

iii) har kapacitet til at yde ekspertrådgivning, stille eller bekræfte diagnoser, udarbejde og følge retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol

iv) kan demonstrere tværfaglighed

v) har et højt ekspertise- og erfaringsniveau dokumenteret gennem publikationer, donationer eller udmærkelser og undervisningsaktiviteter

vi) yder væsentlige forskningsbidrag

vii) er involveret i epidemiologisk overvågning, f.eks. registre

viii) har tætte forbindelser til og samarbejder snævert med andre ekspertcentre og -netværk på nationalt og internationalt plan og har kapacitet til at indgå i netværk

ix) har tætte forbindelser til og samarbejder snævert med eventuelle patientsammenslutninger

x) har passende og effektive forbindelser til teknologiudbydere.

b) udvikle og offentliggøre **kriterier** for evaluering af de europæiske netværk af referencecentre

b) udvikle, **vedtage** og offentliggøre **procedurerne** for **etablering og** evaluering af de europæiske netværk af referencecentre

c) lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise i forbindelse med etableringen af de europæiske netværk af referencecentre og evalueringen af dem.

c) lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise i forbindelse med etableringen af de europæiske netværk af referencecentre og evalueringen af dem.

Or. en

(EP's holdning, artikel 17, stk. 3)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 106 og 107.

Ændringsforslag 84

Rådets holdning **Artikel 12 – stk. 5**

Rådets holdning

5. De kriterier og betingelser, der er omhandlet i stk. 4, vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2.

Ændringsforslag

5. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og med forbehold af betingelserne i artikel 17 og 18 de foranstaltninger, der er omtalt i stk. 4.

Or. en

Ændringsforslag 85

Rådets holdning Artikel 12 – stk. 6

Rådets holdning

6. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, harmoniserer ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 86

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 vedtager efter proceduren i artikel 15, stk. 2, de særlige foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i ikt-systemer på sundhedsområdet, og som skal anvendes, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal være i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning i den enkelte medlemsstat og skal ligeledes afspejle udviklingen inden for sundhedsteknologi og lægevidenskaben, herunder telemedicin og telepsykiatri, og må ikke krænke den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger. De skal særlig fastlægge de nødvendige standarder og den nødvendige terminologi for interoperabilitet i de relevante ikt-systemer med henblik på levering af sikre, tilgængelige og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af

høj kvalitet.

Medlemsstaterne sikrer, at anvendelsen af e-sundhed og andre telemedicinydelser:

a) opfylder de samme professionelle lægelige kvalitets- og sikkerhedsstandarder som dem, der gælder for ikke-elektronisk levering af sundhedsydelser

b) yder patienterne tilstrækkelig beskyttelse, navnlig gennem indførelse af passende forskriftsmæssige krav til sundhedsprofessionelle svarende til dem, der gælder for ikke-elektronisk levering af sundhedsydelser.

Or. en

(EP's holdning, artikel 19)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 110.

Ændringsforslag 87

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 i samråd med Europa-Parlamentet etableringen af et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for sundhedsteknologivurdering. Dette netværk skal være baseret på principperne om god forvaltningsskik, herunder gennemsigtighed, objektivitet, retfærdige procedurer og bred og fuld inddragelse af berørte interessenter fra alle relevante grupper, bl.a., men ikke udelukkende, sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter, arbejdsmarkedets***

parter, videnskabsfolk og erhvervsfolk, samtidig med at medlemsstaternes kompetence på området for sundhedsteknologivurdering skal respekteres.

Or. en

(EP's holdning, artikel 20, stk. 1)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 135.

Ændringsforslag 88

Rådets holdning **Artikel 14 – stk. 2**

Rådets holdning

2. Formålet med **EU-støtten i stk. 1** er at:

a) støtte **medlemsstaternes** samarbejde **gennem de** nationale myndigheder eller organer, **der er omhandlet i stk. 1, og b)**

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

2. Formålet med **netværket for sundhedsteknologivurdering** er at:

a) støtte samarbejde **mellem** de nationale myndigheder eller organer

aa) finde en bæredygtig balance mellem målsætningerne for adgang til lægemidler, belønning for forskning og forvaltning af sundhedsbudgetter

b) støtte levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige, **sammenlignelige** og formidlelige oplysninger om **den relative effektivitet** af medicinske teknologier og muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer

ba) undersøge, hvilken art og type oplysninger der kan udveksles.

Or. en

(EP's holdning, artikel 20, stk. 2)

Ændringsforslag 89

Rådets holdning

Artikel 14 – stk. 3 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3a. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder eller organer, der deltager i netværket som omhandlet i stk. 1, og meddeler Kommissionen disse myndigheders eller organers navne og kontaktoplysninger.

Or. en

(EP's holdning, artikel 20, stk. 3)

Begrundelse

Ændringsforslag 135 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 90

Rådets holdning

Artikel 14 – stk. 3 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3b. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering, forvaltning og gennemsigtig drift af dette netværk.

Or. en

Begrundelse

(EP's holdning, artikel 20, stk. 4)

Ændringsforslag 91

Rådets holdning

Artikel 14 – stk. 3 c (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3c. Kommissionen tillader kun deltagelse i netværket for de myndigheder, der overholder principperne om god forvaltningsskik som defineret i stk. 1.

Or. en

(EP's holdning, artikel 20, stk. 5)

Begrundelse

Ændringsforslag 135 fra førstebehandling.

Ændringsforslag 92

Rådets holdning

Artikel 14 – stk. 6

Rådets holdning

Ændringsforslag

6. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, griber ikke ind i medlemsstaternes kompetence til at træffe afgørelse om gennemførelse af konklusionerne fra medicinske teknologivurderinger, harmoniserer ikke medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 93

Rådets holdning Artikel 15 – stk. 1

Rådets holdning

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

Ændringsforslag

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. **Kommissionen sikrer i den forbindelse, at eksperter fra de relevante patient- og faggrupper bliver hørt på en hensigtsmæssig måde, navnlig i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv. Den forelægger en rapport om disse høringer.**

Or. en

(EP's holdning, artikel 22, stk. 1)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 113.

Ændringsforslag 94

Rådets holdning Artikel 16 – stk. 1

Rådets holdning

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, i en periode på fem år fra den ...*. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk med perioder af tilsvarende varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder den i overensstemmelse med

Ændringsforslag

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, **og artikel 12, stk. 5**, i en periode på fem år fra den ...*. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk med perioder af tilsvarende varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder den i

Ændringsforslag 95

Rådets holdning
Artikel 19 a (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Artikel 19a

Indsamling af data

- 1. Medlemsstaterne indsamler statistiske data til overvågningsformål om grænseoverskridende sundhedsydelser, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteyderne og patienterne, udgifterne og resultaterne. De indsamler sådanne data som led i deres generelle system til indsamling af sundhedsdata i overensstemmelse med deres nationale lovgivning og EU-lovgivningen om udarbejdelse af statistikker og om beskyttelse af persondata og navnlig artikel 8, stk. 4, i direktiv 96/46/EF.**
- 2. Medlemsstaterne indsender de i stk. 1 omhandlede data til Kommissionen mindst en gang om året, undtagen de data, der allerede indsamles i henhold til direktiv 2005/36/EF.**
- 3. Uden at dette berører foranstaltningerne til gennemførelse af Fællesskabets statistiske program eller til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1338/2008, vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel.**
- 4. De offentlige myndigheder i behandlingsmedlemsstaten undersøger i overensstemmelse med artikel 4 regelmæssigt adgangen til, kvaliteten af og den økonomiske situation i deres**

*sundhedssystemer på grundlag af data
indsamlet i henhold til stk. 1.*

*5. Kommissionen vedtager efter
forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2:*

*a) foranstaltninger, der er nødvendige for
forvaltningen af netværket af nationale
kontaktpunkter, der er fastsat i artikel 6,
arten og typen af data, der skal indsamles
og udveksles inden for dette netværk*

*b) retningslinjer om patientinformation,
jf. artikel 5 og 6.*

*6. Kommissionen vedtager i
overensstemmelse med
forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, de
nødvendige foranstaltninger til opnåelse
af et fælles sikkerhedsniveau for
sundhedsoplysninger på nationalt plan og
tager i denne forbindelse hensyn til
allerede eksisterende tekniske standarder
på dette område.*

Or. en

(EP's holdning, artikel 21 og artikel 5, stk. 2-4)

Begrundelse

Førstebehandling - ændringsforslag 59 og 140.

BEGRUNDELSE

Kontekst

Der råder i dag alt for stor usikkerhed om spørgsmålet om adgang til behandling, godtgørelse og ansvar for den kliniske opfølgning i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Dette direktiv bør give alle patienter og ikke kun de bedst informerede og mest velstående mulighed for at udnytte en række rettigheder på sundhedsområdet, som allerede er anerkendt af EU-Domstolen. Socialsikringsordningerne, deres tilrettelæggelse og forvaltning skal vedblive med alene at henhøre under medlemsstaternes beføjelse. Forslaget drejer sig kun om patienterne og deres mobilitet i EU og ikke om den fri bevægelighed for udbydere af tjenesteydelser.

Det drejer sig på ingen måde om at fremme grænseoverskridende sundhedsydelser som sådanne, men om at gøre dem mulige, sikre og af god kvalitet, når de er nyttige eller nødvendige. Der er behov for bedre information og mere klarhed om de retsregler, der gælder for modtagelsen af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten. Den nuværende situation er ikke tilfredsstillende, idet der findes to forskellige retlige rammer, der begge finder anvendelse, nemlig på den ene side forordning nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger og på den anden side den retspraksis, der gradvis er blevet etableret med Domstolens afgørelser.

Direktivet skal give patienterne en valgmulighed, der afgøres af behov og ikke af midler, og som træffes på et informelt grundlag og ikke af nød.

Parlamentets førstebehandling

Den 23. april 2009 vedtog Europa-Parlamentet ved førstebehandling forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Parlamentet ønskede af få EU-Domstolens retspraksis på området kodificeret i dette direktiv. Eksempelvis tilstræber direktivet at give patienter mulighed for at modtage sundhedsydelser så hurtigt som muligt. Patienternes mobilitet gør det nemlig muligt at omgå de nationale ventelister i fuld lovlighed, eftersom det drejer sig om at udnytte disponibel medicinsk kapacitet i de andre europæiske lande. Den lægefaglige udvikling indebærer desuden, at der ikke længere kan tilbydes behandling for alle sygdomme i nærområdet, og at det nogle gange er nødvendigt at overskride grænserne.

Direktivet fastsætter følgende principper: Borgerne kan uden forhåndstilladelse modtage alle sundhedsydelser bortset fra hospitalsbehandling, som de har ret til i deres egen medlemsstat, og få godtgjort udgifter i den størrelsesorden, som deres nationale ordning giver ret til. Borgerne kan i en anden medlemsstat modtage alle de hospitalsbehandlinger, som de har ret til i deres egen medlemsstat, og få godtgjort udgifterne hertil i den størrelsesorden, som deres

ationale ordning giver ret til. Forslaget indeholder en sikkerhedsklausul for det tilfælde, at der opstår en uventet stigning i omfanget af grænseoverskridende sundhedsydelse, som vil kunne afstedkomme alvorlige problemer. I tråd med Domstolens retspraksis giver forslaget således en medlemsstat mulighed for at indføre krav om forhåndstilladelse for hospitalsbehandlinger, hvis det er nødvendigt for at opretholde landets sundhedssystem.

Information er også et nøgleelement, og hver enkelt medlemsstat skal oprette nationale kontaktpunkter, hvor patienterne kan få oplysninger om de tilgængelige sundhedsydelser og administrative procedurer samt om klageadgang og ankemuligheder.

Under førstebehandlingen udtalte Parlamentet sig klart til fordel for et direktiv, som bibringer de europæiske borgere sikkerhed. Parlamentet ønsker ikke at overlade det til domstolene at skulle tage stilling fra sag til sag.

Desuden ønskede Parlamentets medlemmer at styrke samarbejdet om sundhedsydelser mellem medlemsstaterne via en række foranstaltninger som udvikling af e-sundhed og gensidig anerkendelse af recepter.

Parlamentets andenbehandling

I juni 2010 blev der indgået en politisk aftale i Rådet.

Rådet tog imidlertid ikke Europa-Parlamentets ændringer i betragtning.

Samtidig med at der tages hensyn til udfaldet af forhandlingerne i Rådet tilstræbes det i forslaget til andenbehandling at respektere den holdning, som Parlamentet vedtog under førstebehandlingen med stort flertal.

Forslaget til andenbehandling støtter op om Rådets ønske om at bekæmpe sundhedsturisme. Domstolen har i øvrigt godkendt princippet om forhåndstilladelse for hospitalsbehandling, et princip, som udtrykkeligt bygger på nødvendigheden af at kunne planlægge og rationalisere for at undgå overkapacitet, skævheder og logistisk spild, opretholde et alment tilgængeligt sundheds- og hospitalssystem samt fastholde nødvendige kompetencer i den enkelte medlemsstat.

Det er imidlertid vigtigt at understreger, at Domstolen ikke har taget stilling til proceduren for opnåelse af tilladelse i sig selv, men kun til den måde, hvorpå den er blevet misbrugt til at nægte patienter retten til at modtage sundhedsydelser i en anden medlemsstat eller til at lægge hindringer i vejen for udøvelsen af denne ret. Formålet er derfor at indføre en ordning for forhåndstilladelse, som er enkel for patienterne, og som samtidig giver sundhedsmyndighederne en rimelig mulighed for at kunne forudse ekstraordinære udgifter.

Desuden forekommer de kvalitets- og sikkerhedskriterier for sundhedsydelser, som Rådet omtaler, alt for vagt defineret, og det er derfor vanskelige at vurdere dem.

Parlamentets forslag har desuden til formål at styrke patienternes rettigheder, bl.a. via udveksling af information og samarbejde mellem medlemsstaterne. Forsikringsmedlemsstaten skal drage omsorg for, at dens borgere har adgang til information.

Hvad angår e-sundhed, indeholder Rådets holdning kun generelle erklæringer. Forslaget til andenbehandling ønsker at gå videre og allerede nu tage højde for mulighederne ved e-sundhed, som der bør fastlægges rammer for.

Med den behørig hensyntagen til den fortrolighed, der er nødvendig på området, spiller informations- og kommunikationsteknologierne en vigtig rolle for koordineringen af sundhedsydelser, idet de fremmer udveksling og adgang til dokumenter og data.

Under alle omstændigheder vil det være beklageligt, hvis EU's lovgiver ikke kan følge med udviklingen i arbejdsmetoder, og de retlige konsekvenser endnu en gang må afgøres af dommerne.