



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

FÖRSLAG TILL ANDRABEHANDLINGS- REKOMMENDATION

om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter
vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård
(11038/2010 – C7-.../2010 – 2008/0142(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Françoise Grossetête

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

Parlamentets ändringsförslag till ett förslag till akt ska markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i förslaget till akt. Med kursiv stil markeras ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan texten färdigställs (exempelvis om det i en språkversion förekommer uppenbara fel eller saknas ord eller textavsnitt). De berörda avdelningarna tar sedan ställning till dessa korrigeringsförslag.

Texten i hänvisningen ovanför ett ändringsförslag till en befintlig akt, som förslaget till akt är avsett att ändra, innehåller en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna som ändringsförslaget avser. Om parlamentet önskar ändra delar av en bestämmelse i en befintlig akt som inte ändrats i förslaget till akt, ska dessa markeras med **fet stil**. Eventuella strykningar ska i sådana fall markeras enligt följande: [...].

INNEHÅLL

Sida

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION**Error!**
Bookmark not defined.

MOTIVERING**Error! Bookmark not defined.**

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård
(11038/2010 – C7-.../2010 – 2008/0142(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: andra behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen (11038/2010 – C7-.../2010),
- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2008)0414),
- med beaktande av artiklarna 251.2 och 95 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C6-0257/2008),
- med beaktande av kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet ”Konsekvenser av Lissabonfördragets ikraftträdande för pågående interinstitutionella beslutsförfaranden” (KOM(2009)0665),
- med beaktande av artiklarna 294.7 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen¹,
- med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,
- med beaktande av artikel 66 i arbetsordningen,
- med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-.../2010).

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid andra behandlingen.
2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

Ändringsförslag 1

Rådets ståndpunkt

Skäl 5a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(5a) Detta direktiv respekterar, och

¹ EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368.

inskränker inte, medlemsstaternas frihet att bestämma vilken typ av hälso- och sjukvård de anser lämplig. Bestämmelserna i detta direktiv får inte tolkas på ett sådant sätt att de undergräver medlemsstaternas grundläggande etiska val.

Or. en

(Allmän kommentar rörande samtliga ändringsförslag: Eftersom nästan alla ändringsförslag, efter nödvändiga ändringar, har samma lydelse som i Europaparlamentets första behandling (se EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368), har hänvisningar till de relevanta skälen och bestämmelserna lagts in under ändringsförslagen).

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 6)

Ändringsförslag 2

Rådets ståndpunkt

Skäl 6

Rådets ståndpunkt

(6) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt ersättning för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. ***Eftersom hälso- och sjukvård undantas från tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden² är det viktigt att behandla den frågan i en särskild unionsrättsakt för att åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.***

Ändringsförslag

(6) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt ersättning för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Det ***är*** viktigt att behandla den frågan i en särskild unionsrättsakt för att åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.

Or. en

Ändringsförslag 3

Rådets ståndpunkt Skäl 9

Rådets ståndpunkt

(9) Detta direktiv bör tillämpas på ***enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten***. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet ***för tjänster. Försäkringsmedlemsstaten kan emellertid välja att begränsa ersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård av skäl som hänför sig till kvaliteten och säkerheten i fråga om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i de fall då detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset med anknytning till folkhälsan. Försäkringsmedlemsstaten kan även vidta ytterligare åtgärder av andra skäl i de fall då detta kan motiveras av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset. Domstolen har också fastslagit att folkhälsoskyddet är ett sådant tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera inskränkningar i den fria rörlighet som avses i fördragen.***

Ändringsförslag

(9) Detta direktiv bör tillämpas på ***alla former av hälso- och sjukvård***. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet.

Or. en

Ändringsförslag 4

Rådets ståndpunkt Skäl 10

Rådets ståndpunkt

(10) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen fastslagit att risken för att den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet allvarligt undergrävs i sig kan utgöra ett tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera hinder för den fria rörligheten för tjänster. Domstolen har också konstaterat att även målet att av folkhälsoskäl upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av hänsyn till hälsa, som anges i artikel 52 i fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i fördraget kan inskränka friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård i den mån det av folkhälsoskäl är väsentligt att behålla behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens inom det nationella territoriet.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

Ändringsförslag 5

Rådets ståndpunkt Skäl 14a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(14a) Som medlemsstaterna erkänt i

rådets slutsatser av den 1–2 juni 2006 finns det ett antal principer som används inom hälso- och sjukvården i hela EU. Dessa principer är nödvändiga för att patienterna ska få förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som i sig behövs för att uppnå patientrörlighet och en hög hälsoskyddsnivå. Trots dessa gemensamma värderingar får medlemsstaterna fatta olika beslut på etiska grunder när det gäller vissa behandlingars tillgänglighet och de särskilda villkoren för tillgång. Detta direktiv får inte påverka den etiska mångfalden.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 14)

Ändringsförslag 6

Rådets ståndpunkt Skäl 15

Rådets ståndpunkt

(15) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.

Ändringsförslag

(15) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet. ***Förfalskning av läkemedel och medicinska hjälpmedel är emellertid ett verkligt och allvarligt problem, särskilt i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.***

Or. en

Ändringsförslag 7

Rådets ståndpunkt Skäl 18

Rådets ståndpunkt

(18) För att patienter ska kunna fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör **den behandlande medlemsstaten** se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på **dess** territorium samt om **de** vårdgivare **för vilka dessa normer gäller. Dessutom bör vårdgivare på begäran ge patienter information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som de erbjuder.** I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information. **Inget bör hindra den behandlande medlemsstaten att också förpliktiga andra aktörer än vårdgivarna, till exempel försäkringsgivare eller myndigheter, att ge sådan information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.**

Ändringsförslag

(18) För att patienter ska kunna fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör **medlemsstaterna** se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på **deras** territorium, samt om **hur den vård som tillhandahålls av en viss vårdgivare ser ut. Denna information bör även finnas tillgänglig i format som är anpassade för funktionshindrade.** I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 15)

Ändringsförslag 8

Rådets ståndpunkt Skäl 19

Rådets ståndpunkt

(19) Medlemsstaterna bör se till att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för behandling. ***Genom patienttillströmning kan efterfrågan komma att överstiga den kapacitet en viss medlemsstat har för en viss behandling. I sådana undantagsfall bör medlemsstaterna fortsatt ha möjlighet att åtgärda situationen med hänsyn till hälsa i enlighet med artiklarna 52 och 62 i fördraget. Denna begränsning bör dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen¹.***

Ändringsförslag

(19) ***Det är omöjligt att på förhand känna till om en viss vårdgivare kommer att erbjuda hälso- och sjukvård till patienter från andra medlemsstater eller från den egna medlemsstaten. För att friheten att tillhandahålla och utnyttja gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska kunna garanteras, vilket är syftet med detta direktiv, måste därför kravet på att hälso- och sjukvården ska ges enligt gemensamma principer och tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer gälla för alla typer av vård. Medlemsstaternas myndigheter måste respektera de gemensamma övergripande värderingarna allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet, som såväl EU:s institutioner som medlemsstaterna erkänner som värderingar som är gemensamma för hälso- och sjukvårdssystemen i hela EU.*** Medlemsstaterna bör också se till ***att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter med liknande vårdbehov***, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för

behandling.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 15)

Ändringsförslag 9

**Rådets ståndpunkt
Skäl 19a (nytt)**

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(19a) Vid tillämpningen av detta direktiv bör medlemsstaterna se till att patienter inte mot sin vilja uppmuntras att söka behandling utanför sin försäkringsmedlemsstat.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 17)

Ändringsförslag 10

**Rådets ståndpunkt
Skäl 19b (nytt)**

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(19b) Eventuella åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att se till att hälso- och sjukvården uppfyller tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer bör i alla händelser inte utgöra nya hinder för den fria rörligheten för patienter, tjänster och varor, såsom läkemedel och medicinska hjälpmedel.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 19)

Ändringsförslag 11

Rådets ståndpunkt Skäl 20

Rådets ståndpunkt

(20) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen **och** beprövad medicinsk erfarenhet.

Ändringsförslag

(20) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen, beprövad medicinsk erfarenhet **samt ny teknik inom vården**.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 20)

Ändringsförslag 12

Rådets ståndpunkt Skäl 27

Rådets ståndpunkt

(27) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för tjänster i enlighet med fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för denna hälso- och sjukvård på minst den nivå som de skulle ha fått **om samma vård** hade getts i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den

Ändringsförslag

(27) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för **patienter, tjänster och varor, såsom läkemedel och medicinska hjälpmedel**, i enlighet med fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för hälso- och sjukvård **och hälso- och sjukvårdsprodukter som erhållits i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten** på minst den nivå som de skulle ha fått **för samma eller lika effektiv behandling om denna** hade

nationella hälso- och sjukvården.

getts, **eller produkterna köpts**, i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården. **Medlemsstaterna kan likväl i sin nationella lagstiftning föreskriva att kostnaderna för vård ska ersättas enligt de taxor som gäller i den behandlande medlemsstaten om detta är mer fördelaktigt för patienten. Detta kan särskilt gälla vård via europeiska referensnätverk.**

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 27)

Ändringsförslag 13

Rådets ståndpunkt

Skäl 29

Rådets ståndpunkt

(29) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. **Om patienten emellertid i stället uttryckligen begär att få söka hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv bör**

Ändringsförslag

(29) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

de förmåner som gäller för kostnadsersättning begränsas till dem som är tillämpliga enligt detta direktiv.

Or. en

Ändringsförslag 14

Rådets ståndpunkt
Skäl 29 a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(29a) Patienterna kan välja vilket av systemen de föredrar, men om förordning (EG) nr 883/2004 är mer fördelaktig för dem bör de inte fråntas de rättigheter som förordningen ger.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 29)

Ändringsförslag 15

Rådets ståndpunkt
Skäl 30

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(30) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls i en annan medlemsstat **och** därför bör endast de faktiska kostnaderna **för erhållen hälso- och sjukvård** ersättas.

(30) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls **eller att produkterna köps** i en annan medlemsstat. Därför bör endast de faktiska kostnaderna ersättas. **Medlemsstaterna kan besluta att täcka andra anknutna kostnader, såsom terapeutisk behandling, under förutsättning att de totala kostnaderna inte överstiger det belopp som ska utbetalas i försäkringsmedlemsstaten.**

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 30)

Ändringsförslag 16

Rådets ståndpunkt Skäl 31

Rådets ståndpunkt

(31) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahållits i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.

Ändringsförslag

(31) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahållits i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat, ***utom i samband med sällsynta sjukdomar***. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.

Or. en

Ändringsförslag 17

Rådets ståndpunkt Skäl 31a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(31a) Om det finns flera metoder för att behandla en viss sjukdom eller skada, bör patienten ha rätt till ersättning för alla behandlingsmetoder som är tillräckligt prövade och testade av internationell medicinsk vetenskap, även om de inte finns tillgängliga i patientens försäkringsmedlemsstat.

Or. en

Ändringsförslag 18

Rådets ståndpunkt

Skäl 34

Rådets ståndpunkt

(34) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan innebära en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet, eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter

Ändringsförslag

(34) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan innebära en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet, eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter

att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat. *Eftersom villkor, kriterier och formaliteter för rätt till hälso- och sjukvård, till exempel att fastställa kostnadseffektiviteten för en viss behandling, är en fråga för försäkringsmedlemsstaten, kan inte sådana villkor, kriterier och formaliteter även krävas i den behandlande medlemsstaten eftersom detta skulle utgöra ett hinder för den fria rörligheten för varor, personer och tjänster. Den behandlande medlemsstaten kan emellertid kräva att villkor, kriterier och formaliteter rörande kliniska förhållanden uppfylls, exempelvis bedömning av riskerna för patientens säkerhet när särskilda förfaranden används på en viss patient. Dessa villkor, kriterier och formaliteter får dessutom inbegripa ett förfarande som säkerställer att en person som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat förstår att denna vård kommer att omfattas av den behandlande medlemsstatens lagar och regler, inklusive kvalitets- och säkerhetsnormer och andra normer som krävs i den medlemsstaten, och att den personen har fått allt tekniskt, professionellt och medicinskt stöd som krävs för att göra ett välgrundat val av vårdgivare, så länge detta förfarande inte är diskriminerande eller hindrar den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster.*

att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat.

Or. en

Ändringsförslag 19

Rådets ståndpunkt Skäl 36

Rådets ståndpunkt

(36) Enligt domstolens fasta rättspraxis kan medlemsstaterna kräva förhandstillstånd för ersättning från det nationella systemet för sjukhusvård i en annan medlemsstat. Domstolen har bedömt att detta krav är både nödvändigt och rimligt, eftersom det måste gå att planera antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de har möjlighet att erbjuda, för att kunna tillgodose olika behov. Domstolen har ansett att sådan planering syftar till att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten. Dessutom bidrar den till strävan att säkerställa kostnadskontroll och att i möjligaste mån förhindra slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Enligt domstolen skulle ett sådant slöseri leda till stor skada, eftersom det är allmänt erkänt att sjukhusvårdssektorn genererar omfattande kostnader och måste tillgodose ökande behov, medan de ekonomiska resurser som avsatts för hälso- och sjukvård inte är obegränsade oavsett vilket finansieringssätt som används.

Ändringsförslag

(36) Tillämpningen av principerna om fri rörlighet på utnyttjande av vård i en annan medlemsstat inom ramarna för vad som ingår i det lagstadgade socialförsäkringssystemet i patientens försäkringsmedlemsstat kommer enligt tillgängliga belägg inte att urholka medlemsstaternas hälso- och sjukvård eller socialförsäkringssystemens ekonomiska hållbarhet. Domstolen har emellertid erkänt att det inte kan uteslutas att den möjliga risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i de sociala trygghetssystemen eller målet att upprätthålla en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan utgöra tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna motivera ett hinder för rätten att fritt tillhandahålla tjänster. Domstolen har också erkänt att det är nödvändigt att kunna planera i fråga om antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt rentav vilken typ av vårdtjänster de ska erbjuda. Genom detta direktiv bör det införas ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhusvård i en annan medlemsstat som uppfyller följande villkor: Om vården hade getts i den egna medlemsstaten, skulle den ha ersatts av dess socialförsäkringssystem. Utflödet av patienter till följd av genomförandet av direktivet skulle innebära eller sannolikt innebära ett allvarligt hot mot den ekonomiska balansen i landets socialförsäkringssystem och/eller detta utflöde av patienter skulle innebära eller sannolikt innebära ett allvarligt hot mot planering och rationaliseringar som gjorts inom sjukhussektorn för att

undvika överkapacitet på sjukhusen, obalans i utbudet av sjukhusvård och slöseri med logistiska och ekonomiska resurser, eller att medlemsstaterna inte kan garantera en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller behålla sin vårdkapacitet eller medicinska kompetens. Eftersom en bedömning av de exakta konsekvenserna av ett förväntat utflöde av patienter förutsätter komplicerade antaganden och beräkningar medger direktivet ett system med förhandstillstånd om det finns tillräckliga orsaker att anta att socialförsäkringssystemet allvarligt försvagas. Detta bör även omfatta fall av redan befintliga system för förhandstillstånd som är förenliga med villkoren i artikel 8.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 38)

Ändringsförslag 20

Rådets ståndpunkt Skäl 36a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(36a) Sällsynta sjukdomar är sådana som förekommer hos högst fem av 10 000 personer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel, och de är alla allvarliga och kroniska och ofta livshotande. Patienter med sällsynta sjukdomar har svårt att få en diagnos och behandling som kan förbättra deras livskvalitet och öka den förväntade livslängden.*

**EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.*

Ändringsförslag 21

Rådets ståndpunkt

Skäl 38

Rådets ståndpunkt

(38) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig.

Ändringsförslag

(38) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig *i förväg*.

Ändringsförslag 22

Rådets ståndpunkt

Skäl 39

Rådets ståndpunkt

(39) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl

Ändringsförslag

(39) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl

erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsasymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte **enbart** grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, **utan det är även nödvändigt att i det enskilda fallet göra** en objektiv medicinsk bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av handikapp vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.

erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsasymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand. **Förhandstillstånd får nekas endast om patienten inte har rätt till behandlingen i fråga eller på grundval av en klinisk utvärdering eller om allmänheten utsätts för en allvarlig säkerhetsrisk. Beslutet bör baseras på** en objektiv bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av handikapp vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan. **Om förhandstillstånd nekas bör det finnas möjlighet att överklaga.**

Or. en

Ändringsförslag 23

Rådets ståndpunkt Skäl 41

Rådets ståndpunkt

(41) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan

Ändringsförslag

(41) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan

medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma ***hälso- och sjukvård*** hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i ***förordning (EEG) nr 1408/71 eller*** förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med ***de förordningarna, såvida inte patienten begär något annat***. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställts att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.

medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma ***eller för patienten lika effektiv behandling*** hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med ***den förordningen***. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställts att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.

Or. en

Ändringsförslag 24

Rådets ståndpunkt Skäl 42

Rådets ståndpunkt

(42) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, för att säkerställa att de nationella myndigheternas beslut fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt

Ändringsförslag

(42) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, för att säkerställa att de nationella myndigheternas beslut fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt

fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling.

fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling.

Patienterna bör i regel få ett beslut angående gränsöverskridande vård inom femton kalenderdagar. Denna period bör dock vara kortare om det gäller brådskande vård.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 42)

Ändringsförslag 25

Rådets ståndpunkt Skäl 43

Rådets ståndpunkt

(43) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård, så att de kan utnyttja sin rätt när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också, ***men måste inte***, ges på andra språk.

Ändringsförslag

(43) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård, så att de kan utnyttja sin rätt när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också ges på andra språk. ***Eftersom frågor som gäller gränsöverskridande vård också kommer att kräva samordning mellan myndigheterna i de olika medlemsstaterna bör dessa kontaktpunkter också ingå i ett nätverk där sådana frågor kan behandlas mest***

effektivt. Dessa kontaktpunkter bör samarbeta med varandra och hjälpa patienterna att fatta välgrundade beslut om gränsöverskridande vård. De bör också informera om vilka möjligheter som finns för att hantera problem i samband med gränsöverskridande vård, särskilt mekanismer för att lösa gränsöverskridande tvister utanför domstol. När medlemsstaterna organiserar tillhandahållandet av information om gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör de ta hänsyn till behovet av att ge denna information i lättillgängliga format samt till hur utsatta patienter, funktionshindrade och personer med komplicerade behov kan ges ytterligare stöd.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 43)

Ändringsförslag 26

Rådets ståndpunkt Skäl 43a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(43a) Det är ytterst viktigt att patienten i förväg vet vilka bestämmelser som gäller. Bestämmelserna bör vara lika tydliga för gränsöverskridande telemedicin. I sådana fall tillämpas vårdbestämmelserna i den behandlande medlemsstatens lagstiftning i enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta direktiv, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.1 i fördraget ansvarar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård. Det gör det enklare för patienten att fatta välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det skapar även stort förtroende mellan patient och vårdgivare.

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 44)

Ändringsförslag 27

Rådets ståndpunkt Skäl 44

Rådets ståndpunkt

(44) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå, för att avspegla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.

Ändringsförslag

(44) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. ***De nationella kontaktpunkterna bör utses på ett oberoende, effektivt och öppet sätt. Patientorganisationer, sjukkassor och vårdgivare bör medverka i de nationella kontaktpunkterna.*** De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå, för att avspegla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.

Ändringsförslag 28

Rådets ståndpunkt Skäl 48

Rådets ståndpunkt

(48) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att **underlätta** det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk. ***De europeiska referensnätverken grundas på frivilligt deltagande av medlemmarna, men kommissionen bör utveckla kriterier och villkor som det bör krävas att nätverken uppfyller för att de ska få stöd från kommissionen.***

Ändringsförslag

(48) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering, ***särskilt i fråga om sällsynta sjukdomar.*** Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att **förstärka** det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk.

Or. en

Ändringsförslag 29

Rådets ståndpunkt Skäl 49

Rådets ståndpunkt

(49) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt

Ändringsförslag

(49) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt

medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. *Medlemsstaterna måste därför sträva efter kompatibilitet mellan IKT-system. Införande av IKT-system omfattas emellertid helt och hållet av nationell behörighet. Detta direktiv bör därför erkänna vikten av kompatibilitet och respekterar en uppdelning av befogenheterna genom att fastställa att kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att utveckla åtgärder som inte är rättslig bindande, men som tillhandahåller ytterligare verktyg som medlemsstaterna kan använda för att underlätta större kompatibilitet.*

medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. *Det är därför nödvändigt att vidta särskilda åtgärder för att uppnå driftskompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet och för att främja patienternas tillgång till e-hälsotillämpningar, närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system. Dessa åtgärder bör särskilt fastställa de standarder och den terminologi som krävs för att IKT-systemen i fråga ska bli kompatibla, så att en säker, högkvalitativ, lättillgänglig och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård kan säkerställas.*

Or. en

Ändringsförslag 30

Rådets ståndpunkt Skäl 49a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(49a) Regelbunden statistik och kompletterande uppgifter om gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en förutsättning för en effektiv övervakning, planering och styrning av hälso- och sjukvården i allmänhet och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i synnerhet. Statistikproduktionen bör därför så långt som möjligt integreras i befintliga system för uppgiftsinsamling så att man vid övervakning och planering kan ta hänsyn till den gränsöverskridande vården.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 52)

Ändringsförslag 31

Rådets ståndpunkt

Skäl 50

Rådets ståndpunkt

(50) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbete när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. ***Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i medlemsstaterna och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.***

Ändringsförslag

(50) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbete när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. ***Utvärdering av medicinsk teknik samt eventuella begränsningar av tillgången till ny teknik som beslutas av administrativa organ ger emellertid upphov till en rad grundläggande samhällsfrågor som kräver deltagande från en bred grupp berörda aktörer samt en hållbar styrmodell. Allt samarbete bör således inte bara inbegripa de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater, utan även samtliga berörda aktörer, bland annat vårdpersonal och företrädare för patienter och för industrin. Dessutom bör samarbetet bygga på hållbara principer om god förvaltning såsom insyn, öppenhet, objektivitet och opartiska förfaranden.***

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, skäl 53)

Ändringsförslag 32

Rådets ståndpunkt Artikel 1 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

Ändringsförslag

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av **gränsöverskridande** hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

Or. en

Ändringsförslag 33

Rådets ståndpunkt Artikel 4 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. **Gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska tillhandahållas i enlighet med lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten och enligt kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den medlemsstaten.**

Ändringsförslag

1. **Den behandlande medlemsstaten ansvarar för organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och den ska med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet fastställa tydliga kvalitetsnormer för den vård som bedrivs på dess territorium och se till att befintlig EU-lagstiftning om säkerhetsnormer uppfylls och att**

a) gränsöverskridande hälso- och sjukvård ges i enlighet med lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten,

b) gränsöverskridande hälso- och sjukvård ges i enlighet med normer och riktlinjer om kvalitet och säkerhet som fastställts av den behandlande medlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 5.1)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 59 och 140.

Ändringsförslag 34

Rådets ståndpunkt

Artikel 4 – punkt 2 – leden a–b

Rådets ståndpunkt

a) patienter på begäran får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i **punkt 1**, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer,

b) vårdgivare **förser enskilda patienter med** relevant information om **tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten, tydliga fakturor och tydlig information om priser samt om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar**. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information.

Ändringsförslag

a) patienter på begäran får relevant information **från den nationella kontaktpunkten, bland annat i elektronisk form**, om de normer och riktlinjer som avses i **punkt 1 b**, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare, och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer **och om behandlingsalternativ, samt tydlig information om priser, tillgänglighet för funktionshindrade, vårdgivarens registreringsstatus och registreringsnummer, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar samt eventuella begränsningar rörande vårdgivarens praktik**.

b) vårdgivare **tillhandahåller all** relevant information, **så att patienter kan fatta välgrundade beslut**. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information.

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 5.1 d)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 59 och 140.

Ändringsförslag 35

Rådets ståndpunkt

Artikel 4 – punkt 2 – led f

Rådets ståndpunkt

f) behandlade patienter har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

Ändringsförslag

f) behandlade patienter har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen **och för eventuella läkarutlåtanden om fortsatt behandling**, och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 5.1 i)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 59 och 140.

Ändringsförslag 36

Rådets ståndpunkt

Artikel 4 – punkt 3 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, **när detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset**, anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att

Ändringsförslag

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård

garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser *bör* begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering.

inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser *ska vara motiverade och* begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering *eller utgöra ett hinder för den fria rörligheten för patienter, tjänster och varor, såsom läkemedel och medicinska hjälpmedel, och ska offentliggöras i förväg.*

Or. en

Ändringsförslag 37

Rådets ståndpunkt Artikel 4 – punkt 4 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

4. **Medlemsstaterna** ska se till att *deras* vårdgivare på *deras* territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Ändringsförslag

4. **Den behandlande medlemsstaten** ska se till att vårdgivare på *dess* territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Or. en

Ändringsförslag 38

Rådets ståndpunkt Artikel 4 – punkt 5

Rådets ståndpunkt

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning *och ska inte heller innebära någon skyldighet att* lämna information på andra språk än de

Ändringsförslag

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. **Den behandlande medlemsstaten får** lämna information på andra språk än de som är

som är officiella språk i den berörda medlemsstaten.

officiella språk i den berörda medlemsstaten.

Or. en

Ändringsförslag 39

Rådets ståndpunkt Artikel 4 – punkt 5a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

5a. I den mån det är nödvändigt för att underlätta tillhandahållandet av gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, får kommissionen i samarbete med medlemsstaterna utarbeta riktlinjer för att underlätta genomförandet av punkt 1.

Or. en

Ändringsförslag 40

Rådets ståndpunkt Artikel 5 – led b

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter, villkoren för ersättning för kostnader och system för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats.

b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information, ***bland annat i elektronisk form***, till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter, villkoren för ersättning för kostnader och system för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats.

Denna information ska offentliggöras i format som personer med funktionshinder kan tillgå. Medlemsstaterna ska rådgöra

med berörda parter, inbegripet patientorganisationer, för att se till att informationen är tydlig och lättillgänglig. I informationen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska det göras en klar skillnad mellan patienträttigheter på grundval av detta direktiv och patienträttigheter på grundval av förordning (EG) nr 883/2004.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 12.1)

Motivering

Ändringsförslag 93 i första behandlingen.

Ändringsförslag 41

Rådets ståndpunkt

Artikel 5 – led ba (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ba) den i händelse av komplikationer till följd av hälso- och sjukvård i utlandet, eller om det visar sig nödvändigt med en medicinsk uppföljning, garanterar tillhandahållande av hälso- och sjukvård motsvarande den som utförs på dess eget territorium.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 5.3 d)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 60.

Ändringsförslag 42

Rådets ståndpunkt Artikel 6 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter.

Ändringsförslag

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter. ***Medlemsstaterna ska se till att patientorganisationer, sjukkassor och vårdgivare medverkar i dessa nationella kontaktpunkter. Dessa nationella kontaktpunkter ska utses på ett oberoende, effektivt och öppet sätt.***

Information om de nationella kontaktpunkterna ska spridas i alla medlemsstater, så att patienterna lätt får tillgång till informationen.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 14.1)

Motivering

Ändringsförslag 97 i första behandlingen.

Ändringsförslag 43

Rådets ståndpunkt Artikel 6 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Nationella kontaktpunkter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

Ändringsförslag

2. Nationella kontaktpunkter ska samarbeta ***nära*** med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

Or. en

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 99.

Ändringsförslag 44

Rådets ståndpunkt Artikel 6 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. De nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten ska förse patienterna med information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning.

Ändringsförslag

3. De nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten ska förse patienterna med information, **bland annat i elektronisk form**, om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a **och om skydd av personuppgifter och tillgång till hälso- och sjukvård för funktionshindrade** samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 14.4)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 99.

Ändringsförslag 45

Rådets ståndpunkt Artikel 6 – punkt 4

Rådets ståndpunkt

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse **patienterna** med den information som avses i artikel 5 b.

Ändringsförslag

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse **patienter och hälso- och sjukvårdspersonal** med den information

som avses i artikel 5 b.

Or. en

Ändringsförslag 46

Rådets ståndpunkt Artikel 6 – punkt 5

Rådets ståndpunkt

5. Den information som avses i denna artikel ska **vara lättillgänglig, även på elektronisk väg**.

Ändringsförslag

5. Den information som avses i denna artikel ska **lämnas i format som är lättillgängliga för funktionshindrade**.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 14.6)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 99.

Ändringsförslag 47

Rådets ståndpunkt Artikel 7 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

Ändringsförslag

1. Om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner **enligt lagstiftning, administrativa bestämmelser, riktlinjer och etiska regler för hälso- och sjukvården** som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

Utan att det påverkar förordning (EG) nr 883/2004 ska försäkringsmedlemsstaten ersätta de kostnader till den behandlande

medlemsstaten eller den försäkrade personen som skulle ha betalats via försäkringsmedlemsstatens lagstadgade socialförsäkringssystem om lika effektiv vård hade getts på dess territorium. Om försäkringsmedlemsstaten vägrar att ersätta en sådan behandling ska den ge en medicinsk motivering till sitt beslut. Det är under alla omständigheter försäkringsmedlemsstaten som ska avgöra vilka vårdkostnader som ska ersättas, oavsett var vården ges.

Patienter med sällsynta sjukdomar ska ha rätt till hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat och kunna få ersättning även om behandlingen i fråga inte omfattas av förmåner enligt lagstiftning, administrativa bestämmelser, riktlinjer och etiska regler för hälso- och sjukvården i försäkringsmedlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 6.2 och 6.3)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 66.

Ändringsförslag 48

Rådets ståndpunkt Artikel 7 – punkt 4

Rådets ståndpunkt

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrids.

Ändringsförslag

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas **eller betalas direkt** av försäkringsmedlemsstaten **i enlighet med detta direktiv**, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrids. **Medlemsstaterna får besluta att även ersätta andra relaterade**

kostnader, såsom terapeutisk behandling och kostnader för resa och inkvartering.

De merkostnader som funktionshindrade till följd av sitt eller sina funktionshinder kan drabbas av i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas av försäkringsmedlemsstaten i enlighet med nationell lagstiftning, förutsatt att de kan styrkas med tillräckliga belägg.

Or. en

Motivering

Ändringsförslag 68 i första behandlingen.

Ändringsförslag 49

Rådets ståndpunkt Artikel 7 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. För tillämpning av **punkt 4** ska medlemsstaterna ha en mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård **som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen**. Denna mekanism ska vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand. Mekanismen ska tillämpas på relevant administrativ nivå i de fall försäkringsmedlemsstaten har ett decentraliserat vårdssystem.

Ändringsförslag

6. För tillämpning av **denna artikel** ska medlemsstaterna ha en **överskådlig** mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Denna mekanism ska vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand. Mekanismen ska tillämpas på relevant administrativ nivå i de fall försäkringsmedlemsstaten har ett decentraliserat vårdssystem.

Or. en

Ändringsförslag 50

Rådets ståndpunkt Artikel 7 – punkt 7

Rådets ståndpunkt

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som **ansöker om ersättning för kostnader för** gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive **sådan som erhållits genom** telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier **för att få vård och ersättning** samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något **oberättigat** hinder mot den fria rörligheten för varor, **personer eller tjänster**.

Ändringsförslag

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som **söker** gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive genom telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, **för att få hälso- och sjukvård samt ersättning för vårdkostnader** som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något hinder mot den fria rörligheten för **patienter, tjänster eller** varor, **såsom läkemedel och medicinska hjälpmedel, och dessa villkor, kriterier och formaliteter ska offentliggöras i förväg**.

Or. en

Ändringsförslag 51

Rådets ståndpunkt Artikel 7 – punkt 9

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

9. Försäkringsmedlemsstaten får begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt denna artikel i följande fall: **utgår**

a) På grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet, eller målet att upprätthålla en balanserad sjukhusvård som är tillgänglig för alla.

b) Att vårdgivarna är anslutna till ett system med yrkesansvarsförsäkring, en garanti eller liknande arrangemang som fastställts av den behandlande medlemsstaten i enlighet med artikel 4.2 d.

Or. en

Ändringsförslag 52

Rådets ståndpunkt Artikel 7 – punkt 10

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

10. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 a och 9 b ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett ooberättigat hinder för den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på de grunder som anges i punkt 9 a. **utgår**

Ändringsförslag 53

Rådets ståndpunkt Artikel 7a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Artikel 7a

Förhandsanmälan

Medlemsstaterna får erbjuda patienter ett frivilligt system för förhandsanmälan, där patienten i gengäld för en sådan anmälan får en skriftlig bekräftelse på det maximala belopp som kommer att betalas. Denna skriftliga bekräftelse kan sedan tas med till det behandlande sjukhuset, som sedan får ersättning direkt av försäkringsmedlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 10)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 91.

Ändringsförslag 54

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

1. Försäkringsmedlemsstaten får som villkor för att utge ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd i enlighet med den här artikeln och artikel 9.

utgår

Or. en

Ändringsförslag 55

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska begränsas till hälso- och sjukvård som

- a) kräver planering eftersom den innebär att patienten läggs in på sjukhus minst en natt,
- b) kräver planering eftersom den omfattar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning, eller
- c) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen ***eller som kan ge upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet, med undantag för den hälso- och sjukvård som är underställd unionslagstiftning som garanterar en lägsta säkerhets- och kvalitetsnivå i hela unionen.***

Ändringsförslag

2. Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska **av**

försäkringsmedlemsstaten anges i en förteckning som ska vidarebefordras till kommissionen. Sådan vård ska begränsas till hälso- och sjukvård som

- a) kräver planering eftersom den innebär att patienten läggs in på sjukhus minst en natt,
- b) kräver planering eftersom den omfattar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning, eller
- c) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen.

Or. en

Ändringsförslag 56

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 2a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

2a. Försäkringsmedlemsstaten får införa ett system med förhandstillstånd för att gränsöverskridande hälso- och sjukvård

ska ersättas genom dess socialförsäkringssystem, om följande villkor är uppfyllda:

a) Om vården hade getts på medlemsstatens territorium skulle den ha ersatts av medlemsstatens socialförsäkringssystem.

b) Avsaknaden av förhandstillstånd kan på ett allvarligt sätt försvaga eller sannolikt försvaga

i) den ekonomiska balansen i medlemsstatens socialförsäkringssystem, och/eller

ii) planering och rationaliseringar som gjorts inom sjukhussektorn för att undvika överkapacitet på sjukhusen, obalans i utbudet av sjukhusvård och slöseri med logistiska och ekonomiska resurser, tillhandahållande av en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller upprätthållande av vårdkapacitet eller medicinsk kompetens i den berörda medlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.2)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 76.

Ändringsförslag 57

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. Systemet med förhandstillstånd, **inklusive kriterierna för att neka patienter förhandstillstånd**, ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och får inte leda till godtycklig diskriminering.

Ändringsförslag

3. Systemet med förhandstillstånd ska **inte påverka tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och ska** begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och får inte leda till godtycklig diskriminering **eller utgöra ett hinder för den fria rörligheten för patienter, tjänster**

och varor, såsom läkemedel och medicinska hjälpmedel. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på motiverade grunder i enlighet med denna artikel.

Or. en

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 77.

Ändringsförslag 58

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 4

Rådets ståndpunkt

4. När en *patient* begär förhandstillstånd ska försäkringsmedlemsstaten kontrollera om villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 är uppfyllda. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen *såvida inte patienten begär något annat.*

Ändringsförslag

4. *Varje gång* en *försäkrad person* begär förhandstillstånd *för att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård* ska försäkringsmedlemsstaten kontrollera om villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 är uppfyllda. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.8)

Ändringsförslag 59

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 5

Rådets ståndpunkt

5. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande, *men inte uteslutande*, skäl:

a) Patienten har inte rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7,

Ändringsförslag

5. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd *endast* av följande skäl:

a) Patienten har inte rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7,

b) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

c) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

d) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

e) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av vårdgivare som väcker allvarliga och specifika farhågor vad avser respekten för normer och riktlinjer för vårdens kvalitet och patientens säkerhet, inklusive bestämmelser om tillsyn, oavsett om dessa normer och riktlinjer är fastställda i lagar och andra författningar eller genom de ackrediteringssystem som den behandlande medlemsstaten fastställt.

b) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

c) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

Or. en

Ändringsförslag 60

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 5a (ny)

Rådets ståndpunkt

.

Ändringsförslag

5a. Systemen för ansökan om förhandstillstånd ska vara tillgängliga på lokal/regional nivå och vara lättillgängliga och överskådliga för patienterna. Bestämmelserna för ansökan

om förhandstillstånd och avslag på ansökan ska vara offentliga och tillgängliga innan ansökan lämnas in, så att ansökningsförfarandet blir öppet och rättvist.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.5)

Motivering

Ändringsförslag 79 i första behandlingen.

Ändringsförslag 61

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd.

Ändringsförslag

6. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd, **inklusive överklagandeförfaranden i händelse av nekat tillstånd.**

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.7)

Motivering

Ändringsförslag 81 i första behandlingen.

Ändringsförslag 62

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 6a (ny)

Rådets ståndpunkt

.

Ändringsförslag

6a. När förhandstillstånd sökts och beviljats ska försäkringsmedlemsstaten se

till att patienter endast behöver betala sådana kostnader i förskott som de skulle ha behövt betala i förskott om vården hade getts inom hälso- och sjukvården i försäkringsmedlemsstaten. För alla andra kostnader ska medlemsstaterna försöka överföra medel direkt mellan de betalningsansvariga och vårdgivarna.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.4)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 78.

Ändringsförslag 63

Rådets ståndpunkt
Artikel 8 – punkt 6b (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

6b. Patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat ska i förekommande fall garanteras rätten att ansöka om förhandstillstånd i försäkringsmedlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.6)

Motivering

Ändringsförslag 80 i första behandlingen.

Ändringsförslag 64

Rådets ståndpunkt
Artikel 8 – punkt 6c (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

6c. Patienter med sällsynta sjukdomar ska

inte omfattas av krav på förhandstillstånd.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 8.9)

Motivering

Ändringsförslag 83 från första behandlingen återinförs.

Ändringsförslag 65

Rådets ståndpunkt

Artikel 9 – punkt 2a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

2a. Medlemsstaterna ska, när de fastställer de tidsfrister inom vilka en ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård måste handläggas samt när de handlägger dessa ansökningar, ta hänsyn till

- a) sjukdomen i fråga,***
- b) individuella omständigheter,***
- c) patientens grad av smärta,***
- d) funktionshindrets art, och***
- e) patientens arbetsförmåga.***

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 9.4)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 87.

Ändringsförslag 66

Rådets ståndpunkt

Artikel 9 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att alla

3. Medlemsstaterna ska se till att alla

administrativa beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat **får** överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

administrativa **eller medicinska** beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat **kan bli föremål för ett medicinskt utlåtande eller** överklagas **på individuell basis** och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 9.6)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 89.

Ändringsförslag 67

Rådets ståndpunkt Artikel 9 – punkt 3a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3a. Försäkringsmedlemsstaten ska se till att en patient som fått förhandstillstånd för gränsöverskridande hälso- och sjukvård endast behöver göra förskottsbetalningar och kompletterande betalningar till hälso- och sjukvårdssystemet och/eller vårdgivaren i den behandlande medlemsstaten i den mån sådana betalningar skulle krävas i försäkringsmedlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 9.3)

Motivering

Ändringsförslag 86 i första behandlingen.

Ändringsförslag 68

Rådets ståndpunkt Artikel 9 – punkt 3b (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3b. Kommissionen ska senast två år efter detta direktivs ikraftträdande undersöka om det är möjligt att inrätta en clearingorganisation för att underlätta kostnadsersättning enligt detta direktiv över gränser, hälso- och sjukvårdssystem och valutazoner, och rapportera tillbaka till Europaparlamentet och rådet och, i förekommande fall, lägga fram ett lagstiftningsförslag.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 9.7)

Motivering

Ändringsförslag 90 i första behandlingen.

Ändringsförslag 69

Rådets ståndpunkt Artikel 10 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet informationsutbyte om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet, inbegripet bestämmelser om tillsyn, för att underlätta genomförandet av artikel 7.9, liksom ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet informationsutbyte – **särskilt mellan nationella kontaktpunkter i enlighet med artiklarna 4, 5 och 6** – om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet, inbegripet bestämmelser om tillsyn, för att underlätta genomförandet av artikel 7.9, liksom ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

Or. en

Ändringsförslag 70

Rådets ståndpunkt Artikel 10 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård **som bedrivs** på regional och lokal nivå.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå **samt genom informations- och kommunikationsteknik (IKT) och andra former av gränsöverskridande samarbete.**

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 15.2)

Ändringsförslag 71

Rådets ståndpunkt Artikel 10 – punkt 2a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

2a. Medlemsstater, framför allt grannländer, får sinsemellan ingå avtal om arrangemang för samarbete som ska fortgå eller eventuellt utvecklas vidare. Bestämmelserna i detta kapitel ska inte påverka ingåendet av gränsöverskridande arrangemang för planerad hälso- och sjukvård.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artiklarna 15.3 och 6.7)

Motivering

Ändringsförslag 100 i första behandlingen.

Ändringsförslag 72

Rådets ståndpunkt Artikel 10 – punkt 2b (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

2b. Medlemsstaterna ska garantera att berörda myndigheter i andra medlemsstater kan ta del av register över hälso- och sjukvårdspersonal.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 15.4)

Motivering

Ändringsförslag 100 i första behandlingen.

Ändringsförslag 73

Rådets ståndpunkt Artikel 10 – punkt 2c (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

2c. Medlemsstaterna ska omedelbart och proaktivt utbyta information om disciplinära och straffrättsliga åtgärder som vidtagits mot hälso- och sjukvårdspersonal och som påverkar deras registrering eller deras rätt att tillhandahålla tjänster.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 15.5)

Motivering

Ändringsförslag 100 i första behandlingen.

Ändringsförslag 74

Rådets ståndpunkt Artikel 10a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Artikel 10a

Försöksområden

Kommissionen får i samarbete med medlemsstaterna utse gränsregioner till försöksområden där nyskapande initiativ inom gränsöverskridande hälso- och sjukvård kan utprovas, analyseras och utvärderas.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 18)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 108.

Ändringsförslag 75

Rådets ståndpunkt Artikel 11 – punkt 1 – styckena 2 och 3

Rådets ståndpunkt

Erkännandet av recept ska inte påverka nationella bestämmelser om utlämning, ***om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, och ska inte påverka bestämmelser om*** generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. ***Ersättning för läkemedelskostnader*** behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

Ändringsförslag

Erkännandet av ***sådana*** recept ska inte påverka nationella bestämmelser om ***förskrivning och*** utlämning, ***inklusive*** generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. ***Kostnadsersättning för gränsöverskridande läkemedelsrecept*** behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

Erkännandet av recept ska inte påverka en yrkesmässig eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedel om receptet hade utfärdats i försäkringsmedlemsstaten.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 16.1 i, ii och iii)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 101.

Ändringsförslag 76

Rådets ståndpunkt

Artikel 11 – punkt 2 – inledningen och leden a–d

Rådets ståndpunkt

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta
- a) ***senast den ...****, åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat vårdyrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en ***icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla.***
- b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,
- c) ***senast den ...**** åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-

Ändringsförslag

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen ***senast den ...**** anta
- a) åtgärder som gör det möjligt för ***en farmaceut eller annan*** hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat vårdyrke och har laglig rätt att göra det, genom att ta fram en ***EU-modell för recept och verka för att göra e-recept kompatibla,***
- b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,
- c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-namn) på de aktiva

namn) på de aktiva substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

d) **senast den...***, åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om läkemedlets eller det medicinska hjälpmedlets användning är begripliga.

substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om läkemedlets eller det medicinska hjälpmedlets användning är begripliga, **och även tydliga när det gäller olika namn på samma läkemedel eller samma medicinska hjälpmedel.**

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 16.2 a och b)

Motivering

Ändringsförslag 101 i första behandlingen.

Ändringsförslag 77

Rådets ståndpunkt

Artikel 11 – punkt 2 – led da (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

(da) åtgärder för att vid behov säkerställa kontakt mellan den som utfärdar receptet och den som lämnar ut läkemedlen, i syfte att säkra fullständig förståelse av behandlingen, samtidigt som patientuppgifterna skyddas.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 16.2 d)

Motivering

Ändringsförslag 101 i första behandlingen.

Ändringsförslag 78

Rådets ståndpunkt Artikel 11 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i **punkt 2 a - d** ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2.

Ändringsförslag

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i **punkt 2 a–da** ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2.

Or. en

Ändringsförslag 79

Rådets ståndpunkt Artikel 11 – punkt 5 – stycke 1a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Om ett recept utfärdas i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som vanligtvis inte skrivs ut på recept i försäkringsmedlemsstaten bör det emellertid vara upp till försäkringsmedlemsstaten att besluta huruvida läkemedlet undantagsvis ska tillåtas eller om ett alternativt läkemedel som bedöms ha samma terapeutiska effekt ska tillhandahållas.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 9.3)

Ändringsförslag 80

Rådets ståndpunkt Artikel 12 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. **Nätverken ska drivas på basis av frivilligt deltagande av dess medlemmar, vilka ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där medlemmarna är etablerade.**

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna – **särskilt när det gäller sällsynta sjukdomar – som ska stödja sig på de erfarenheter från hälso- och sjukvårdssamarbete som gjorts inom ramen för Europeiska grupperingar för territoriellt samarbete (EGTS). Nätverken ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som vill delta, förutsatt att dessa uppfyller de fastställda villkoren och kriterierna.**

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 17.1)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 102.

Ändringsförslag 81

Rådets ståndpunkt Artikel 12 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. **Syftet med** de europeiska referensnätverken ska **vara att**

a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

Ändringsförslag

2. De europeiska referensnätverken ska

a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

b) bidra till att sammanföra kunskaper om sjukdomsförebyggande och om behandling av viktiga, vanligt

b) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis,

c) bidra till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt,

d) bidra till att förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,

e) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, och att utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis i och utanför nätverken,

f) stödja medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla högt specialiserade tjänster.

förekommande sjukdomar,

c) bidra till att främja tillgången och underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis,

d) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt,

e) förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,

f) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, och att utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis i och utanför nätverken,

f) ta fram riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,

g) stödja medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla **ett komplett utbud av högt specialiserade tjänster av högsta kvalitet,**

h) inrätta instrument som gör det möjligt att vid allvarliga olyckor utnyttja befintliga hälso- och sjukvårdsresurser optimalt, framför allt i gränsområden.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 17.2)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 103 och 104.

Ändringsförslag 82

Rådets ståndpunkt Artikel 12 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. **Medlemsstaterna uppmanas att** underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk

- a) **genom att** identifiera lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,
- b) **genom att** främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.

Ändringsförslag

3. **För att** underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk **ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna**

- a) identifiera lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,
- b) främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.

Or. en

Ändringsförslag 83

Rådets ståndpunkt Artikel 12 – punkt 4

Rådets ståndpunkt

4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen

- a) **ta fram och offentliggöra villkor och kriterier** som de europeiska referensnätverken **bör** efterleva **för att få stöd från kommissionen,**

Ändringsförslag

4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen **i samarbete med relevanta experter och berörda parter**

- a) **anta en förteckning över särskilda kriterier och villkor** som de europeiska referensnätverken **måste** efterleva, **däribland en förteckning över de sällsynta sjukdomar som ska täckas och de villkor och kriterier som ska krävas av vårdgivare som önskar delta, i syfte att särskilt se till att de europeiska referensnätverken**
 - i) har tillräcklig kapacitet att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,**
 - ii) har tillräcklig kapacitet och**

verksamhet för att tillhandahålla relevanta tjänster och upprätthålla god kvalitet på de tjänster som erbjuds,

iii) har kapacitet att ge expertråd, diagnostisera eller bekräfta en diagnos, utarbeta och följa riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,

iv) kan visa att de arbetar tvärvetenskapligt,

v) kan erbjuda expertis och erfarenhet på hög nivå, dokumenterat genom publikationer, anslag eller hedersposter och utbildningsverksamhet,

vi) har en stark forskning,

vii) deltar i epidemiologisk övervakning, t.ex. register,

viii) har en nära koppling till och ett nära samarbete med andra expertcentrum och nätverk på nationell och internationell nivå och kapacitet att nätverka,

ix) har en nära koppling till och ett nära samarbete med eventuella patientföreningar,

x) har goda och effektiva förbindelser med teknikleverantörer,

b) ta fram och offentliggöra **kriterier** för utvärdering av europeiska referensnätverk,

c) underlätta utbyte av information och expertis när det gäller etableringen av europeiska referensnätverk och utvärderingen av dem.

b) ta fram, **anta** och offentliggöra **förfaranden** för **inrättande och** utvärdering av europeiska referensnätverk,

c) underlätta utbyte av information och expertis när det gäller etableringen av europeiska referensnätverk och utvärderingen av dem.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 17.3)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 106 och 107.

Ändringsförslag 84

Rådets ståndpunkt Artikel 12 – punkt 5

Rådets ståndpunkt

5. De kriterier och villkor som avses i punkt 4 ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2.

Ändringsförslag

5. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 16 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 17 och 18 anta de åtgärder som avses i punkt 4.

Or. en

Ändringsförslag 85

Rådets ståndpunkt Artikel 12 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

Ändringsförslag 86

Rådets ståndpunkt Artikel 13 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i deras tillhandahållande av hållbara ekonomiska och sociala förmåner genom europeiska e-hälsovårdssystem och -tjänster samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska i enlighet med förfarandet i artikel 15.2 anta särskilda åtgärder som krävs för att uppnå driftskompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system. Dessa åtgärder ska vara

säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

förenliga med tillämpliga lagar om uppgiftsskydd i respektive medlemsstat och även avspegla utvecklingen inom medicinsk teknik och vetenskap, inbegripet telemedicin och telepsykiatri, och respektera den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter. De ska särskilt fastställa de standarder och den terminologi som krävs för att IKT-systemen i fråga ska bli kompatibla så att en säker, högkvalitativ, lättillgänglig och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård kan säkerställas.

Medlemsstaterna ska se till att användningen av e-hälsa och andra telemedicinska tjänster

a) uppfyller samma yrkesmässiga medicinska kvalitets- och säkerhetsnormer som de som tillämpas för icke-elektronisk hälso- och sjukvård,

b) erbjuder tillfredsställande patientskydd, särskilt genom införande av lämpliga regleringsmässiga krav för hälso- och sjukvårdspersonal, i likhet med de krav som tillämpas för icke-elektronisk hälso- och sjukvård.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 19)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 110.

Ändringsförslag 87

Rådets ståndpunkt Artikel 14 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna **inom**

Ändringsförslag

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna. **För**

ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna.

Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade.

detta ändamål ska kommissionen i samråd med Europaparlamentet underlätta inrättandet av ett nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Nätverket ska drivas enligt principerna för goda styrelseformer, däribland insyn, objektivitet, rättvisa förfaranden och utbredd och fullständig medverkan för samtliga berörda grupper, vilket bland annat, men inte enbart, ska innefatta hälso- och sjukvårdspersonal, företrädare för patienterna, arbetsmarknadens parter, forskare och industri, samtidigt som medlemsstaternas behörighet i fråga om utvärdering av medicinsk teknik ska respekteras.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 20.1)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 135.

Ändringsförslag 88

Rådets ståndpunkt
Artikel 14 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Syftet med det unionsstöd som anges i punkt 1 ska vara att

a) bistå medlemsstaterna i deras samarbete genom de nationella myndigheter och organ som avses i punkt 1, och

b) bistå medlemsstaterna i

Ändringsförslag

2. Nätverket för utvärdering av medicinsk teknik ska

a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,

aa) hitta hållbara sätt att balansera målen om tillgång till läkemedel, belöning av innovation och förvaltning av sjukvårdsbudgetar,

b) främja tillhandahållandet av objektiv,

tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig och överförbar vetenskaplig information om **hur verkningsfulla metoderna är** på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ.

tillförlitlig, aktuell, tydlig, **jämförbar** och överförbar vetenskaplig information om **den medicinska teknikens relativa effektivitet** på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ.

ba) analysera vilken art och typ av information som kan utbytas.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 20.2)

Ändringsförslag 89

Rådets ståndpunkt

Artikel 14 – punkt 3a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna ska utse de myndigheter eller organ som ska delta i det nätverk som avses i punkt 1 och meddela kommissionen myndigheternas eller organens namn och kontaktuppgifter.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 20.3)

Motivering

Ändringsförslag 135 i första behandlingen.

Ändringsförslag 90

Rådets ståndpunkt

Artikel 14 – punkt 3b (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3b. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i

artikel 15.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 20.4)

Ändringsförslag 91

Rådets ståndpunkt

Artikel 14 – punkt 3c (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3c. Kommissionen ska tillåta endast sådana myndigheter att medverka i nätverket som uppfyller principerna för goda styrelseformer enligt definitionen i punkt 1.

Or. en

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 20.5)

Motivering

Ändringsförslag 135 i första behandlingen.

Ändringsförslag 92

Rådets ståndpunkt

Artikel 14 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte inkräkta på medlemsstaternas befogenheter i beslut som rör genomförandet av resultat av utvärderingar av medicinsk teknik, ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

utgår

Ändringsförslag 93

Rådets ståndpunkt Artikel 15 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

Kommissionen ska i samband med detta säkerställa lämpliga samråd med experter från berörda patient- och personalgrupper, särskilt när det gäller genomförandet av detta direktiv, och tillhandahålla en förklarande rapport om samråden.

(Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 22.1)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 113.

Ändringsförslag 94

Rådets ståndpunkt Artikel 16 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i **artikel 11.5** ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ...*. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet

Ändringsförslag

Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i **artiklarna 11.5 och 12.5** ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ...*. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet

i enlighet med artikel 17.

i enlighet med artikel 17.

Or. en

Ändringsförslag 95

Rådets ståndpunkt Artikel 19a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Artikel 19a

Uppgiftsinsamling

- 1. Medlemsstaterna ska för övervakningsändamål samla in statistisk som behövs om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, vilken vård som getts, uppgifter om vårdgivare och patienter samt kostnader och resultat. De ska samla in sådana uppgifter som ett led i sina allmänna system för insamling av hälso- och sjukvårdsuppgifter i enlighet med nationell lagstiftning och unionslagstiftning om produktion av statistik och skydd av personuppgifter, och särskilt i enlighet med artikel 8.4 i direktiv 95/46/EG.*
- 2. Medlemsstaterna ska skicka in de statistikuppgifter som avses i punkt 1 till kommissionen minst en gång om året, utom när det gäller uppgifter som redan samlas in enligt direktiv 2005/36/EG.*
- 3. Utan att det påverkar de åtgärder som antas för att genomföra gemenskapens statistiska program och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 ska kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2 anta åtgärder för genomförandet av den här artikeln.*
- 4. I enlighet med artikel 4 ska den behandlande medlemsstatens myndigheter regelbundet, och utgående från de*

uppgifter som samlats in i enlighet med punkt 1, övervaka hur tillgängliga deras system för hälso- och sjukvård är, liksom deras kvalitet och ekonomiska tillstånd.

5. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2 anta

a) åtgärder som behövs för förvaltningen av det nätverk av nationella kontaktpunkter som avses i artikel 6 samt den art och typ av uppgifter som ska samlas in och utbytas inom nätverket,

b) riktlinjer för den patientinformation som föreskrivs i artiklarna 5 och 6.

6. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2 anta de åtgärder som krävs för att uppnå en gemensam nivå på skyddet av hälsouppgifter på nationell nivå, med beaktande av befintliga tekniska standarder på detta område.

Or. en

Europaparlamentets ståndpunkt, artikel 21 och artikel 5.2, 5.3 och 5.4)

Motivering

Första behandlingen, ändringsförslag 59 och 140.

MOTIVERING

Bakgrund

Det finns i dag alltför många frågetecken kring tillgången till vård, ersättningen för kostnader och ansvaret för den kliniska uppföljningen i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Med det här direktivet är det tänkt att alla patienter, inte bara de mest välinformerade eller välbeställda, ska kunna dra nytta av ett antal rättigheter som redan erkänts av EU-domstolen på hälso- och sjukvårdsområdet. De sociala trygghetssystemen samt deras organisation och förvaltning kommer helt och hållet att förbli medlemsstaternas ansvar. Förslaget handlar om patienter och deras rörlighet inom EU och inte om fri rörlighet för tjänsteleverantörer.

Det handlar inte på något sätt om att uppmuntra gränsöverskridande hälso- och sjukvård som sådan utan om att göra denna vård möjlig, säker och högkvalitativ när den visar sig vara till nytta eller rentav nödvändig. Det behövs bättre information och större tydlighet i de rättsliga bestämmelser som gäller för människor som beger sig till en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten för att få vård. Den rådande situationen är inte tillfredsställande, med två olika regelverk som gäller parallellt: dels förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av medlemsstaternas sociala trygghetssystem, dels det regelverk som successivt vuxit fram genom domstolens domar.

Direktivet måste ge patienter möjligheter som grundar sig på deras behov och inte på deras resurser, på välgrundade beslut och inte på tvång.

Parlamentets första behandling

Den 23 april 2009 antog Europaparlamentet i första behandlingen förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Parlamentet ville i detta direktiv kodifiera EU-domstolens rättspraxis på området. Exempelvis syftade direktivet till att göra det möjligt för patienter att utan dröjsmål få tillgång till nödvändig vård. Patientrörlighet innebär nämligen att man kan kringgå nationella vårdköer på helt legitima villkor, för det handlar om att dra nytta av det medicinska utbudet i andra europeiska länder. De medicinska framstegen gör också att utbudet inte längre finns i närområdet för alla typer av sjukdomar, utan att det ibland blir nödvändigt att passera gränser.

Direktivet innehåller följande principer: Medborgare kan i en annan medlemsstat utan förhandstillstånd få all sådan vård utanför sjukhus som de skulle ha haft rätt till i sin egen medlemsstat, och få ersättning upp till det belopp som gäller enligt det egna systemet. Medborgare kan i en annan medlemsstat få all sådan sjukhusvård som de skulle ha haft rätt till i sin egen medlemsstat, och få ersättning upp till det belopp som gäller enligt det egna systemet. Om en oväntad ökning i den gränsöverskridande patienttillströmningen riskerar att

medföra allvarliga problem, innehåller förslaget en särskild skyddsklausul. I linje med EU-domstolens rättspraxis innebär det att en medlemsstat kan införa krav på förhandstillstånd för sjukhusvård, om detta är nödvändigt för att bevara systemet.

Informationen innehåller även ett nyckelelement. Varje medlemsstat måste inrätta nationella kontaktpunkter där patienterna kan få reda på vilken vård som finns tillgänglig, hur de ska gå till väga och vilka förfaranden som gäller vid överklagande och prövning.

I den första behandlingen uttalade sig Europaparlamentet tydligt för ett direktiv som skänker EU-medborgarna säkerhet. Vi vill inte överlåta åt domstolarna att avgöra från fall till fall.

Avslutningsvis önskade Europaparlamentets ledamöter stärka hälso- och sjukvårdssamarbetet mellan medlemsstaterna genom ett antal åtgärder, som utveckling av e-hälsa och ömsesidigt erkännande av recept.

Europaparlamentets andra behandling

I juni 2010 nåddes politisk enighet i rådet.

Rådet tog emellertid inte hänsyn till Europaparlamentets ändringar.

Förhandlingarna i rådet har beaktats i förslaget till andrabehandlingsrekommendation, som samtidigt syftar till att så långt möjligt respektera den ståndpunkt som en stor majoritet av Europaparlamentets ledamöter antog i första behandlingen.

Förslaget till andrabehandlingsrekommendation delar rådets strävan att bekämpa vårdturism. EU-domstolen har för övrigt erkänt förhandsgodkännande för sjukhusvård som en berättigad åtgärd. Denna baseras uttryckligen på behovet av att planera och rationalisera för att på en och samma gång undvika överkapacitet, obalans och logistiskt slöseri, upprätthålla en läkar- och sjukhusvård tillgänglig för alla och bevara den nödvändiga kompetensen inom landets gränser.

Det ska emellertid framhållas att domarna inte handlade så mycket om själva tillståndsförfarandet som om överanvändningen av det, det vill säga att patienter förvägras eller förhindras att utnyttja rätten att resa utomlands för behandling. Av denna anledning är syftet att införa ett system för förhandstillstånd som är förenklat för patienterna men som ger förnuftiga förhandsvarningar om exceptionella kostnader som kan uppstå för hälso- och sjukvårdsadministratörerna.

Vidare förefaller det svårt att definiera och uppskatta sådana kriterier för ”kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården” som rådet föreslagit.

Parlamentet vill med sitt förslag även förstärka patienternas rättigheter, bland annat genom information och samarbete medlemsstaterna emellan. Försäkringsmedlemsstaten bör se till att dess medborgare har tillgång till informationen.

Vad gäller e-hälsa innehåller rådets förslag endast allmänna förklaringar. Förslaget till andrabehandlingsrekommendation är tänkt att gå bortom dessa och att redan nu förutse

e-hälsans potential, som behöver regleras. Informations- och kommunikationsteknik spelar en viktig roll i samordningen av vården genom att underlätta utbyte och gemensamt utnyttjande av dokument och uppgifter, utan att för den skull tumma på den nödvändiga läkarsekretessen.

Det vore under alla omständigheter beklagligt om den vidare utvecklingen tog EU:s lagstiftare på sängen och om de juridiska konsekvenserna än en gång kom att avgöras i domstolarna.