

**Patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser
***I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 23. april 2009 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (KOM(2008)0414 - C6-0257/2008 - 2008/0142(COD))

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0414),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0257/2008),
 - der henviser til udtalelse fra Retsudvalget om det foreslåede retsgrundlag,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51 og 35,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender, Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, Økonomi- og Valutaudvalget, Udvalget om Industri, Forskning og Energi, Retsudvalget og Udvalget om Kvinders Rettigheder og Ligestilling (A6-0233/2009),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Ændring 1

Forslag til direktiv Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Da betingelserne for anvendelse af traktatens artikel 95 som retsgrundlag er opfyldt, skal fællesskabslovgiver påberåbe sig dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor for de trufne valg; i denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i traktatens artikel 95, stk. 3, at det *ved harmonisering* bør sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

Ændring

(2) Da betingelserne for anvendelse af traktatens artikel 95 som retsgrundlag er opfyldt, skal fællesskabslovgiver påberåbe sig dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor for de trufne valg; i denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i traktatens artikel 95, stk. 3, at det bør sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

Ændring 2

Forslag til direktiv Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

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

¹ EUT C 124 E af 25.5.2006, s. 543.

Ændring 4

**Forslag til direktiv
Betragtning 5 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 5

**Forslag til direktiv
Betragtning 6**

Kommissionens forslag

Ændring

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

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

Ændring 6

**Forslag til direktiv
Betragtning 8**

Kommissionens forslag

Ændring

(8) Dette direktiv har til formål at skabe en generel ramme for *udførelse* af sikre og effektive grænseoverskridende

(8) Dette direktiv har til formål at skabe en generel ramme for *levering* af sikre og effektive grænseoverskridende

sundhedsydelser af høj kvalitet i Fællesskabet **og at sikre** patientmobilitet, **fri udveksling af sundhedsydelser** og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og medicinsk behandling samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.

sundhedsydelser af høj kvalitet i Fællesskabet, **hvad angår både** patientmobilitet og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og **for at** levere sundhedsydelser og medicinsk behandling samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.

Ændring 7

Forslag til direktiv Betragtning 9

Kommissionens forslag

(9) Dette direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser finder anvendelse på alle sundhedsydelser. Som bekræftet af EF-Domstolen bevirker deres særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri bevægelighed. Med hensyn til langtidspleje gælder direktivets bestemmelser ikke bistand og støtte til familier eller enkeltpersoner, der i en længere periode **er i særlig nød**. Direktivet omfatter heller ikke plejehjem eller andre ældreinstitutioner, støtte til ældre eller børn, der ydes af socialarbejdere eller frivillige plejere eller fagfolk, som ikke er sundhedsprofessionelle.

Ændring

(9) Dette direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser finder anvendelse på alle sundhedsydelser. Som bekræftet af EF-Domstolen bevirker deres særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri bevægelighed. Med hensyn til langtidspleje gælder direktivets bestemmelser ikke bistand og støtte til familier eller enkeltpersoner, der i en længere periode **har et særligt behov for behandling, støtte eller pleje, hvis dette indebærer specifik ekspertbehandling eller hjælp, der ydes gennem en socialsikringsordning, herunder først og fremmest de langtidsplejeydelser, der skønnes nødvendige for, at den person, der behøver pleje, kan leve et så fuldstændigt og uafhængigt liv som muligt**. Direktivet omfatter heller ikke plejehjem eller andre ældreinstitutioner, støtte til ældre eller børn, der ydes af socialarbejdere eller frivillige plejere eller fagfolk, som ikke er sundhedsprofessionelle.

Ændring 8

Forslag til direktiv Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(9a) Dette direktiv finder ikke anvendelse på organtransplantationer, da disse som følge af deres særlige art vil blive reguleret ved et separat direktiv.

Ændring 9

Forslag til direktiv Betragtning 10

Kommissionens forslag

Ændring

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

(10) I dette direktiv forstås ved "grænseoverskridende sundhedsydelser" *udelukkende brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end den, hvori patienten er forsikret. Dette betegnes som "patientmobilitet".*

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

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

– en sundhedstjenesteyders faste tilstedeværelse (dvs. når en

sundhedstjenesteyder etablerer sig i en anden medlemsstat) og

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

Ændring 10

Forslag til direktiv

Betragtning 11

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

sundhedsbeskyttelsesniveau.

det dog, at medlemsstaterne af etiske årsager træffer forskellige beslutninger med hensyn til udbuddet af visse behandlinger og de konkrete betingelser for adgang hertil. Dette direktiv berører ikke etisk diversitet.

Ændring 11

Forslag til direktiv Betragtning 12

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

hensyn til etableringsmedlemsstat) og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv indebærer imidlertid ikke, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling eller give førsteret til patienter fra andre medlemsstater til skade for andre patienter med lignende sundhedsbehov, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling.

begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv indebærer imidlertid ikke, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling eller give førsteret til patienter fra andre medlemsstater til skade for andre patienter med lignende sundhedsbehov, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling. ***For at gøre det muligt for patienter at træffe et informeret valg, når de søger sundhedsydelser i en anden medlemsstat, bør medlemsstaterne sikre, at patienter efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sundheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende i behandlingsmedlemsstaten, samt om kendetegnene ved de sundhedsydelser, der leveres af en bestemt sundhedstjenesteyder. Sådanne oplysninger bør også stilles til rådighed i formater, der er tilgængelige for handicappede.***

Ændring 136

Forslag til direktiv Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Endvidere bør patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, og ifølge de generelle principper om lighed og ikke-forskelsbehandling, som anerkendt i chartrets artikel 21, bør der under ingen omstændigheder ske forskelsbehandling af patienter på grund af køn, race, farve, etnisk eller social oprindelse, genetiske anlæg, sprog, religion eller tro, politiske eller andre anskuelser, tilhørsforhold til et nationalt mindretal, formueforhold, fødsel, handicap, alder eller seksuel orientering. Medlemsstaterne må gerne differentiere den behandling, de giver forskellige grupper af patienter, hvis de kan dokumentere, at det er berettiget af lægelige grunde, f.eks. i tilfælde af

Ændring

(13) Endvidere bør patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, og ifølge de generelle principper om lighed og ikke-forskelsbehandling, som anerkendt i chartrets artikel 21, bør der under ingen omstændigheder ske forskelsbehandling af patienter på grund af køn, race, farve, etnisk eller social oprindelse, genetiske anlæg, sprog, religion eller tro, politiske eller andre anskuelser, tilhørsforhold til et nationalt mindretal, formueforhold, fødsel, handicap, alder eller seksuel orientering. Medlemsstaterne må gerne differentiere den behandling, de giver forskellige grupper af patienter, hvis de kan dokumentere, at det er berettiget af lægelige grunde, f.eks. i tilfælde af

specifikke tiltag for kvinder eller for særlige aldersgrupper (f.eks. gratis vaccination af børn eller ældre). Da dette direktiv overholder de grundlæggende rettigheder og følger de principper, som særlig er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, skal det desuden gennemføres og anvendes under behørig hensyntagen til retten til lighed for loven og princippet om ikke-forskelsbehandling i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper som omhandlet i chartrets artikel 20 og 21. Dette direktiv finder anvendelse, uden at det berører Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse **og andre direktiver med EF-traktatens artikel 13 som retsgrundlag.** På baggrund heraf foreskriver direktivet, at patienter skal behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere; dette omfatter også beskyttelse mod forskelsbehandling i henhold til fællesskabsretten såvel som til lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten.

specifikke tiltag for kvinder eller for særlige aldersgrupper (f.eks. gratis vaccination af børn eller ældre). Da dette direktiv overholder de grundlæggende rettigheder og følger de principper, som særlig er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, skal det desuden gennemføres og anvendes under behørig hensyntagen til retten til lighed for loven og princippet om ikke-forskelsbehandling i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper som omhandlet i chartrets artikel 20 og 21. Dette direktiv finder anvendelse, uden at det berører Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse, ***Rådets direktiv 2004/113/EF af 13. december 2004 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af mænd og kvinder i forbindelse med adgang til og levering af varer og tjenesteydelser¹, Rådets direktiv 2000/78/EF af 27. november 2000 om generelle rammebestemmelser om ligebehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv² og det foreslåede direktiv om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering (KOM(2008)0426), som alle har EF-traktatens artikel 13 som retsgrundlag.*** På baggrund heraf foreskriver direktivet, at patienter skal behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere; dette omfatter også beskyttelse mod forskelsbehandling i henhold til fællesskabsretten såvel som til lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten.

¹ EUT L 373 af 21.12.2004, s. 37.

² EFT L 303 af 2.12.2000, s. 16.

Ændring 12

**Forslag til direktiv
Betragtning 13 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(13a) Medlemsstaterne bør i forbindelse med anvendelsen af dette direktiv sikre, at patienter ikke tilskyndes til at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat mod deres vilje.

Ændring 13

**Forslag til direktiv
Betragtning 13 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(13b) Det er også vigtigt at træffe foranstaltninger for at sikre, at kvinder gives fyldestgørende adgang til offentlige sundhedsordninger og sundhedspleje, der er specielt beregnet til dem, navnlig gynækologisk-obstetrisk sundhedspleje.

Ændring 14

**Forslag til direktiv
Betragtning 14 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(14a) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner af 1.-2. juni 2006 om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer og under hensyntagen til internationale lægevidenskabelige fremskridt, alment anerkendt god medicinsk praksis samt nye sundhedsteknologier.

Ændring 15

Forslag til direktiv Betragtning 15

Kommissionens forslag

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

Ændring

(15) Det fremgår af forskningsresultater, at der *opstår* skader i forbindelse med sundhedsyndelser i omkring 10 % af tilfældene. Det er derfor vigtigt at sikre, at ***behandlingsmedlemsstaterne har ordninger (herunder levering af efterbehandling), der sætter dem i stand til at reagere*** på *påståede* skader opstået i forbindelse med sundhedsyndelser, ***som defineret af behandlingsmedlemsstaten, for at*** undgå manglende tillid til disse ordninger, idet dette vil være en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsyndelser. At der i det land, hvor behandlingen foregår, er skadesforsikringsdækning og adgang til erstatning, bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at lade deres nationale systemer dække patienter fra deres land, som søger behandling i udlandet, hvis dette er til større gavn for patienten, særlig i tilfælde hvor det er nødvendigt for patienten at blive behandlet i en anden medlemsstat.

Ændring 16

Forslag til direktiv Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsyndelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patientens sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes frit fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør der ikke ske krænkelse af personers

Ændring

(17) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsyndelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patientens sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes frit fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør der ikke ske krænkelse af personers

grundlæggende rettigheder. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. i patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser finder også anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.

grundlæggende rettigheder. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. i patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser finder også anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.
Patienten bør når som helst kunne standse videregivelsen af sine personoplysninger og derefter modtage bekræftelse på, at oplysningerne er blevet slettet.

Ændring 17

Forslag til direktiv Betragtning 18

Kommissionens forslag

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

Ændring

(18) EF-Domstolen har i flere domme fastslået, at patienter i deres egenskab af forsikrede har ret til gennem den lovpligtige socialsikringsordning at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser afholdt i en anden medlemsstat. EF-Domstolen har fastslået, at traktatens bestemmelser omfatter frihed for modtagerne af sundhedsydelser, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for at modtage ydelserne der. Fællesskabslovgivningen indskrænker ikke medlemsstaternes beføjelser til selv at tilrettelægge deres sundhedssystemer og socialsikringsordninger.

tilrettelægge deres sundhedssystemer og socialsikringsordninger, *men ved udøvelsen af disse beføjelser skal medlemsstaterne overholde fællesskabslovgivningen, navnlig traktatens bestemmelser om fri udveksling af tjenesteydelser. Disse bestemmelser indebærer et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede begrænsninger i udøvelsen af denne frihed i sundhedssektoren.*

Ændring 18

Forslag til direktiv Betragtning 21

Kommissionens forslag

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

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

Ændring

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

referencecentre, jf. artikel 15 i dette direktiv.

Ændring 19

Forslag til direktiv

Betragtning 24

Kommissionens forslag

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

Ændring

(24) Patienten bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne *leveres, eller varerne købes*, i en anden medlemsstat. Kun de faktiske udgifter bør derfor godtgøres. ***Medlemsstaterne kan beslutte at dække andre hermed forbundne udgifter, f.eks. udgifter til terapeutisk behandling, under forudsætning af, at de samlede udgifter ikke er højere end det beløb, der skal betales i forsikringsmedlemsstaten.***

Ændring 20

Forslag til direktiv

Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) Dette direktiv har heller ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af behandling i en anden medlemsstat, hvis en sådan behandling ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller forhindrer dette direktiv medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der *udføres* i en anden medlemsstat, i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

Ændring

(25) Dette direktiv har heller ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af behandling ***eller af udgifter til køb af varer*** i en anden medlemsstat, hvis en sådan behandling ***eller sådanne varer*** ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller forhindrer dette direktiv medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der ***leveres, og varer, der købes***, i en anden medlemsstat, i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. ***I dette direktiv anerkendes det, at retten til behandling ikke altid fastslås af medlemsstaterne på nationalt plan, og at medlemsstaterne kan tilrettelægge deres egne sundheds- og socialsikringssystemer på en sådan måde, at retten til behandling fastslås på***

regionalt eller lokalt plan.

Ændring 21

Forslag til direktiv Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(25a) I tilfælde, hvor der er flere mulige metoder til behandling af en bestemt sygdom eller skade, bør patienten have ret til godtgørelse for alle de behandlingsmetoder, der er tilstrækkeligt efterprøvet og godkendt af den internationale lægevidenskab, selv om de ikke udbydes i patientens forsikringsmedlemsstat.

Ændring 22

Forslag til direktiv Betragtning 27

Kommissionens forslag

Ændring

(27) Dette direktiv giver også en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i *den medlemsstat, hvor sundhedsydelsen leveres*, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet i forsikringsmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at få *effektiv* behandling i en anden medlemsstat.

(27) Dette direktiv giver også en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel *eller medicinsk udstyr*, som det er tilladt at markedsføre i *behandlingsmedlemsstaten*, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet *eller det medicinske udstyr* i forsikringsmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at få *netop denne effektive* behandling *af patienten* i en anden medlemsstat.

Ændring 23

Forslag til direktiv Betragtning 30

Kommissionens forslag

Ændring

(30) Der findes ingen definition på, hvad der forstås ved hospitalsbehandling, i

(30) Der findes ingen definition på, hvad der forstås ved hospitalsbehandling, i

Fællesskabets forskellige sundhedssystemer, og de forskellige fortolkninger kan derfor udgøre en hindring for patienternes frihed til at gøre brug af sundhedsydelser. For at fjerne denne hindring er det nødvendigt at fastsætte en fællesskabsdefinition på hospitalsbehandling. Ved hospitalsbehandling forstås normalt, at patienten indlægges mindst en nat. Det kan imidlertid være hensigtsmæssigt også at lade andre former for sundhedsydelser falde ind under ordningen for hospitalsbehandling, hvis disse sundhedsydelser kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr (f.eks. højteknologiske scannere, der anvendes til diagnosticering) eller indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen (f.eks. behandling af alvorlige infektionssygdomme). ***En regelmæssigt ajourført liste over sådanne behandlinger skal fastlægges af Kommissionen efter udvalgsproceduren.***

Fællesskabets forskellige sundhedssystemer, og de forskellige fortolkninger kan derfor udgøre en hindring for patienternes frihed til at gøre brug af sundhedsydelser. For at fjerne denne hindring er det nødvendigt at fastsætte en fællesskabsdefinition på hospitalsbehandling. Ved hospitalsbehandling forstås normalt, at patienten indlægges mindst en nat. Det kan imidlertid være hensigtsmæssigt også at lade andre former for sundhedsydelser falde ind under ordningen for hospitalsbehandling, hvis disse sundhedsydelser kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr (f.eks. højteknologiske scannere, der anvendes til diagnosticering) eller indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen (f.eks. behandling af alvorlige infektionssygdomme).

Ændring 24

Forslag til direktiv Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme eller ***tilsvarende sundhedsydelser*** var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende

Ændring

(32) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis ***en behandling, som er den samme eller lige så effektiv for patienten,*** var blevet ydet i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de

sundhedsydelser. Hvis betingelserne i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt, bør tilladelsen gives og ydelserne *udføres* i overensstemmelse med den nævnte forordning. Dette gælder særlig tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald finder artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv ikke anvendelse. Dette er i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på tilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i overensstemmelse med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være ugrundet.

pågældende sundhedsydelser. Hvis betingelserne i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt, bør tilladelsen gives og ydelserne *leveres* i overensstemmelse med den nævnte forordning. Dette gælder særlig tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald finder artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv ikke anvendelse. Dette er i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på tilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i overensstemmelse med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være ugrundet.

Ændring 25

Forslag til direktiv Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(32a) En forhåndstilladelse bør kun kunne afslås inden for rammerne af en retfærdig og gennemsigtig procedure. De regler, som medlemsstaterne fastlægger for ansøgninger om tilladelse, samt de eventuelle årsager til at afslå en tilladelse, bør meddeles på forhånd. Afslag bør begrænses til det absolut nødvendige og stå i et rimeligt forhold til målsætningerne med indførelsen en forhåndstilladelsesordning.

Ændring 145

**Forslag til direktiv
Betragtning 32 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(32b) Patienter med en livstruende sygdom, som er på venteliste til lægebehandling i deres hjemland og har akut behov for behandling, er ikke underlagt krav om forhåndstilladelse, da denne procedure kunne forhindre patienter i at få rettidig behandling i en anden medlemsstat.

Ændring 27

**Forslag til direktiv
Betragtning 34**

Kommissionens forslag

Ændring

(34) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelsers vedkommende er den bedste måde at give denne information på at oprette centrale kontaktpunkter i hver medlemsstat, som patienterne kan henvende sig til, og som kan give oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelse også under hensyn til sundhedssystemet i den pågældende medlemsstat. Da spørgsmål om aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse også vil kræve koordinering mellem myndighederne i forskellige medlemsstater, bør disse centrale kontaktpunkter også indgå i et netværk, som mest effektivt kan behandle sådanne spørgsmål. Kontaktpunkterne bør samarbejde med hinanden og bør give patienterne mulighed for at træffe informerede valg om grænseoverskridende sundhedsydelse. De bør også informere om løsningsmuligheder, hvis der opstår

(34) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelsers vedkommende er den bedste måde at give denne information på at oprette centrale kontaktpunkter i hver medlemsstat, som patienterne kan henvende sig til, og som kan give oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelse også under hensyn til sundhedssystemet i den pågældende medlemsstat. Da spørgsmål om aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse også vil kræve koordinering mellem myndighederne i forskellige medlemsstater, bør disse centrale kontaktpunkter også indgå i et netværk, som mest effektivt kan behandle sådanne spørgsmål. Kontaktpunkterne bør samarbejde med hinanden og bør give patienterne mulighed for at træffe informerede valg om grænseoverskridende sundhedsydelse. De bør også informere om løsningsmuligheder, hvis der opstår

problemer med grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig om udenretslige ordninger til løsning af grænseoverskridende tvister.

problemer med grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig om udenretslige ordninger til løsning af grænseoverskridende tvister. ***Når medlemsstaterne etablerer ordninger til formidling af oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelser, bør de tage hensyn til behovet for at stille oplysninger til rådighed i tilgængelige formater og til potentielle kilder til supplerende bistand til sårbare patienter, handicappede og personer med komplekse behov.***

Ændring 28

Forslag til direktiv Betragtning 35

Kommissionens forslag

(35) Hvis en patient gør brug af sundhedsydelser i en medlemsstat, der ikke er det land, hvor vedkommende er forsikret, er det vigtigt, at patienten på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Der er behov for en tilsvarende grad af klarhed i de tilfælde, hvor ***sundhedstjenesteydere midlertidigt flytter til en anden medlemsstat for at udføre deres lægelige ydelser dér, eller hvis*** sundhedsydelser udføres på tværs af grænserne. I disse tilfælde gælder de regler vedrørende sundhedsydelser, der er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning i overensstemmelse med de generelle principper i artikel 5, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, jf. traktatens artikel 152, stk. 5. Dette vil gøre det nemmere for patienter at træffe informerede valg og vil forhindre misforståelser. Det vil også skabe et højt tillidsniveau mellem patient og sundhedstjenesteyder.

Ændring

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

Ændring 29

Forslag til direktiv

Betragtning 36

Kommissionens forslag

(36) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om disse nationale kontaktpunkters form og antal. De nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser og til at yde patienterne praktisk bistand, hvis der er behov herfor. ***Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder stille relevant information til rådighed på fællesskabsplan, f.eks. gennem EU's sundhedsportal.*** Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning.

Ændring 30

Forslag til direktiv

Betragtning 37

Kommissionens forslag

(37) ***Hvis det indre markedes potentiale for grænseoverskridende sundhedsydelser skal udnyttes, kræver*** det samarbejde mellem udbydere, brugere og myndigheder i forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan ***for*** at skabe sikre og effektive ydelser af høj kvalitet på tværs

Ændring

(36) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om disse nationale kontaktpunkters form og antal. De nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser og til at yde patienterne praktisk bistand, hvis der er behov herfor. ***Medlemsstaterne bør sikre, at organer, der repræsenterer sundhedsprofessionelle, deltager i disse aktiviteter.*** Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning. ***De nationale kontaktpunkter bør kunne give patienter relevante oplysninger om grænseoverskridende sundhedsoplysninger og hjælpe dem. Dette bør ikke omfatte juridisk rådgivning.***

Ændring

(37) ***Det*** kræver samarbejde mellem udbydere, brugere og myndigheder i forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan at skabe sikre og effektive ydelser af høj kvalitet på tværs af grænserne. Dette gælder særlig for samarbejde i grænseregioner, hvor

af grænserne. Dette gælder særlig for samarbejde i grænseregioner, hvor grænseoverskridende **ydelse**r kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelser for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelser kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de nationale ikt-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles *udførelse* af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller permanent basis. ***Det er i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer fastsat, at den frie udveksling af tjenesteydelser af midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelser, i en anden medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet er bestemt i fællesskabslovgivningen. Dette direktiv berører ikke de pågældende bestemmelser i direktiv 2005/36/EF.***

grænseoverskridende **sundhedsydelser** kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelser for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelser kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de nationale ikt-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles *levering* af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller permanent basis.

Ændring 31

Forslag til direktiv Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Hvis lægemidler er godkendt i patientens medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, og der er blevet udskrevet recept på dem i en anden medlemsstat til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og anvendes i

Ændring

(39) Hvis lægemidler er godkendt i patientens medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, ***herunder fremtidig lovgivning om forfalskede lægemidler (direktiv XXXX/XX/EF) og lægemiddelovervågning (direktiv ZZZZ/ZZ/EF)***, og der er blevet udskrevet

patientens egen medlemsstat. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse berører ikke behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i. Det vil være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler.

recept på dem i en anden medlemsstat til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt **eller på apoteker** og anvendes i patientens egen medlemsstat. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse berører ikke behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i, **og uden at dette berører gyldigheden af nationale prisfastsættelses- og betalingsregler**. Det vil være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler.

Ændring 32

Forslag til direktiv Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(41a) Interoperabiliteten mellem elektroniske sundhedsydelser (e-sundhed) bør sikres under overholdelse af sådanne nationale bestemmelser om levering af sundhedsydelser, som er vedtaget for at beskytte patienterne, herunder nationale bestemmelser om internetapoteker, navnlig nationale forbud mod postordresalg af receptpligtige lægemidler i overensstemmelse med Domstolens retspraksis og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 2007 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg¹.

Ændring 33

Forslag til direktiv Betragtning 43

Kommissionens forslag

(43) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. *Samarbejde om evaluering af nye sundhedsteknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Dette vil også være til fordel for det indre marked, fordi innovationer inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi dermed spredes hurtigst muligt og i videst muligt omfang. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer alle medlemsstaternes relevante myndigheder, og disse bør bygge på eksisterende pilotprojekter.*

Ændring

(43) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. *Evaluerings af sundhedsteknologier såvel som mulig begrænsning af adgangen til nye teknologier som følge af visse beslutninger truffet af administrative organer rejser dog en række grundlæggende samfundsspørgsmål, som kræver deltagelse af en stor gruppe aktører såvel som udarbejdelse af en model for bæredygtig forvaltning. Derfor bør ethvert samarbejde inddrage ikke blot de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne, men også alle de berørte parter, inklusive sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter og repræsentanter for industrien. Derudover bør dette samarbejde bygge på bæredygtige principper for god forvaltning såsom gennemsigtighed, åbenhed, objektivitet og upartiskhed i procedurerne.*

Ændring 34

Forslag til direktiv Betragtning 45

Kommissionens forslag

(45) *Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at træffe følgende foranstaltninger: en liste over behandlinger, der uden at kræve indlæggelse skal være omfattet af de samme bestemmelser som hospitalsbehandling,*

Ændring

udgår

ledsageforanstaltninger, hvorved bestemte kategorier af lægemidler eller stoffer udelukkes fra at være omfattet af den anerkendelse af recepter fra andre medlemsstater, som dette direktiv giver mulighed for; en liste over særlige kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre skal opfylde; proceduren for etablering af europæiske netværk af referencecentre. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv eller at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF;

Ændring 35

Forslag til direktiv
Betragtning 46 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(46a) Forsikringsmedlemsstaten og behandlingsmedlemsstaten bør i et forudgående bilateralt samarbejde og i samråd med patienten sikre, at der stilles passende efterbehandling og støtte til rådighed i den ene af disse medlemsstater efter den godkendte lægebehandling, og at der stilles klare oplysninger om efterbehandlingsmuligheder og omkostninger til rådighed for patienterne. Med henblik herpå bør medlemsstaterne træffe foranstaltninger for at sikre, at:

- a) de nødvendige oplysninger om sundhedsydelser og sociale ydelser overføres under fornøden hensyntagen til patientoplysningernes fortrolige karakter*
- b) professionelle inden for sundheds- og socialplejen i begge lande kan henvende sig til hinanden for at sikre den kvalitetsmæssigt bedste behandling og efterbehandling (herunder social støtte)*

for patienten.

Ændring 36

Forslag til direktiv Betragtning 46 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(46b) Ved at fremme patienternes frie bevægelighed inden for EU vil dette direktiv utvivlsomt skabe konkurrence mellem sundhedstjenesteydere. En sådan konkurrence vil givetvis medvirke til at forbedre kvaliteten af sundhedsydelser for alle og fremme etableringen af ekspertisecentre.

Ændring 37

Forslag til direktiv Artikel 1

Kommissionens forslag

Ændring

Med dette direktiv fastlægges en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

Dette direktiv fastlægger regler for adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet i en anden medlemsstat og etablerer mekanismer for samarbejde mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge og levere sundhedsydelser.

Ved anvendelsen af dette direktiv tager medlemsstaterne hensyn til principperne om adgang til sundhedsydelser af god kvalitet og lighed.

Ændring 38

Forslag til direktiv Artikel 2

Kommissionens forslag

Ændring

Dette direktiv finder anvendelse på

Dette direktiv finder anvendelse på

levering af sundhedsydelser, uanset hvordan de tilrettelægges, finder sted og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi.

levering af *grænseoverskridende* sundhedsydelser, uanset hvordan de tilrettelægges, finder sted og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi.

Det berører ikke den eksisterende ramme for koordinering af de sociale sikringsordninger som fastlagt i forordning (EØF) nr. 1408/71 og dennes efterfølger, forordning (EF) nr. 883/2004.

Dette direktiv finder ikke anvendelse på sundhedsydelser med hovedsigte på langtidspleje, herunder ydelser, der strækker sig over en længere periode og har til formål at hjælpe personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, dagligdags opgaver.

Dette direktiv finder heller ikke anvendelse på organtransplantation.

Ændring 39

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – litra -a a og -a b (nye)

Kommissionens forslag

Ændring

-aa) direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer

-ab) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked

Ændring 137

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) Rådets direktiv 2004/113/EF af 13. december 2004 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af mænd og kvinder i forbindelse med adgang til og levering af varer og tjenesteydelser

Ændring 138

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

eb) Rådets direktiv 2000/78/EF om generelle rammebestemmelser om ligebehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv¹

¹ EFT L 303 af 2.12.2000, s. 16.

Ændring 139

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – litra e c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ec) Kommissionens forslag til Rådets direktiv om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering (KOM(2008)0426)

Ændring 40

Forslag til direktiv

Artikel 3 – stk. 1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter¹

¹ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

Ændring 41

Forslag til direktiv
Artikel 3 – stk. 1 – litra g b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(gb) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler¹

¹ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

Ændring 42

Forslag til direktiv
Artikel 3 – stk. 1 – litra g c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

gc) Rådets direktiv 92/49/EØF af 18. juni 1992 om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring¹, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen

¹ EFT L 228 af 11.8.1992, s. 1.

Ændring 117 + 128

Forslag til direktiv
Artikel 3 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Hvis betingelserne for, at der skal gives tilladelse til at tage til en anden medlemsstat for at få den fornødne behandling i henhold til artikel 22 i forordning (EØF) nr. 1408/71, er opfyldt, anvendes bestemmelserne i den nævnte forordning, og bestemmelserne i artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv finder ikke anvendelse. Hvis en forsikret ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden

2. Dette direktiv berører ikke spørgsmålet om godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som er nødvendige af lægelige grunde under en forsikret persons midlertidige ophold i en anden medlemsstat. Dette direktiv berører heller ikke patienters ret til at opnå tilladelse til behandling i en anden medlemsstat, hvis de betingelser, der er fastsat i forordningerne om koordinering af de

medlemsstat under andre betingelser, anvendes derimod artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv, og artikel 22 i Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 finder ikke anvendelse. Hvis betingelserne for at give tilladelse i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt, skal tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med den nævnte forordning. I så fald finder artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv ikke anvendelse.

sociale sikringsordninger, særlig artikel 22 i forordning (EØF) nr. 1408/71 og artikel 20 i Rådets forordning (EF) nr. 883/2004, er opfyldt.

Ændring 44

Forslag til direktiv Artikel 3 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis bestemmelserne i dette direktiv er i konflikt med en bestemmelse i en anden fællesskabsretsakt om specifikke aspekter af sundhedsydelser, har bestemmelsen i den anden fællesskabsretsakt forrang og finder anvendelse på de pågældende specifikke situationer. Det drejer sig bl.a. om følgende:

a) direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer

b) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked.

Ændring

udgår

Ændring 45

Forslag til direktiv Artikel 4 – litra a

Kommissionens forslag

a) "sundhedsydelser": sundhedsvirksomhed, der udføres af eller under opsyn af en sundhedsprofessionel som led i udøvelsen af vedkommendes erhverv, uanset hvordan den tilrettelægges,

Ændring

a) "sundhedsydelser": sundhedsydelser eller varer såsom lægemidler og medicinsk udstyr, der leveres eller ordineres af sundhedsprofessionelle til patienter for at vurdere, bevare eller

udføres og finansieres, og om *det sker* i offentligt eller privat regi

genetablere deres sundhedstilstand eller forhindre dem i at blive syge, uanset hvordan *de* tilrettelægges, leveres og finansieres, og om *sundhedsydelse*erne leveres i offentligt eller privat regi

Ændring 141

Forslag til direktiv Artikel 4 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) "sundhedsoplysninger": alle oplysninger vedrørende en persons fysiske eller psykiske helbredstilstand eller vedrørende levering af sundhedsydelser til personen; sådanne oplysninger kan omfatte: oplysninger om registreringen af en person med henblik på levering af sundhedsydelser; oplysninger om betalinger eller berettigelse til sundhedsydelser vedrørende en person; et tal, et symbol eller en bestemt oplysning tildelt til en person med henblik på entydig identifikation af vedkommende til sundhedsformål; alle oplysninger om en person indsamlet i forbindelse med levering af sundhedsydelser til vedkommende; oplysninger indhentet fra prøver eller undersøgelser af en legemsdel eller legemlig substans; identifikation af en person (sundhedsprofessionel) som leverandør af sundhedsydelser til en person

Ændring 46

Forslag til direktiv Artikel 4 - litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) "grænseoverskridende sundhedsydelser": sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, *eller sundhedsydelser, der leveres i en anden*

b) "grænseoverskridende sundhedsydelser": sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten

*medlemsstat end den, hvor
sundhedstjenesteyderen har bopæl, er
registreret eller etableret*

Ændring 47

Forslag til direktiv Artikel 4 – litra c

Kommissionens forslag

*c) "anvendelse af sundhedsydelser i en
anden medlemsstat": sundhedsydelser,
der udføres i en anden medlemsstat end
forsikringsmedlemsstaten*

Ændring

udgår

Ændring 48

Forslag til direktiv Artikel 4 – litra d

Kommissionens forslag

d) "sundhedsprofessionel": en læge eller en sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje eller en tandlæge eller en jordemoder eller en farmaceut som defineret i direktiv 2005/36/EF eller en anden, der udøver en form for erhvervsmæssig virksomhed i sundhedssektoren, der er begrænset til et lovreguleret erhverv, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF

Ændring

d) "sundhedsprofessionel": en læge eller en sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje eller en tandlæge eller en jordemoder eller en farmaceut som defineret i direktiv 2005/36/EF eller en anden, der udøver en form for erhvervsmæssig virksomhed i sundhedssektoren, der er begrænset til et lovreguleret erhverv, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, **eller en person, der lovligt leverer sundhedsydelser i behandlingsmedlemsstaten**

Ændring 49

Forslag til direktiv Artikel 4 - litra e

Kommissionens forslag

e) "sundhedstjenesteyder": en **fysisk** eller juridisk person, der lovligt udfører sundhedsydelser på en medlemsstats

Ændring

e) "sundhedstjenesteyder": en **sundhedsprofessionel som defineret i litra d)** eller **en** juridisk person, der lovligt

område

leverer sundhedsydelser på en
medlemsstats område

Ændring 51

Forslag til direktiv

Artikel 4 - litra g

Kommissionens forslag

g) "forsikret":

*i) indtil datoen for anvendelse af
forordning (EF) nr. 883/2004: en person,
der er forsikret efter bestemmelserne i
artikel 1, 2 og 4 i forordning (EØF) nr.
1408/71*

*ii) fra datoen for anvendelse af
forordning (EF) nr. 883/2004: en person,
der er forsikret som defineret i artikel 1,
litra c), i forordning (EF) nr. 883/2004*

Ændring

g) "forsikret": en person, der er forsikret
efter bestemmelserne i **definitionen i**
artikel 1, litra c), i forordning (EF) nr.
883/2004, **eller som defineret i de politiske**
betingelser i private
sygesikringsordninger

Ændring 52

Forslag til direktiv

Artikel 4 – litra h

Kommissionens forslag

h) "forsikringsmedlemsstat": den
medlemsstat, hvori patienten er forsikret

Ændring

h) "forsikringsmedlemsstat": den
medlemsstat, hvori patienten er forsikret,
eller den medlemsstat, hvori patienten
bor, hvis denne medlemsstat ikke er den
samme som den medlemsstat, hvori
patienten er forsikret

Ændring 53

Forslag til direktiv
Artikel 4 – litra h, andet afsnit (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Når sundhedsforsikringsinstansen i patientens opholdsmedlemsstat i henhold til henholdsvis forordning (EØF) nr. 1408/71 og forordning (EF) nr. 883/2004 har ansvaret for at levere ydelser i overensstemmelse med lovgivningen i den pågældende medlemsstat, betragtes denne medlemsstat som forsikringsmedlemsstaten i forbindelse med anvendelsen af dette direktiv

Ændring 54

Forslag til direktiv
Artikel 4 - litra i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ia) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF, direktiv 90/385/EØF eller direktiv 98/79/EF

Ændring 55

Forslag til direktiv
Artikel 4 - litra i b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ib) "varer til brug i forbindelse med sundhedsydelser": varer, der bruges til at bevare eller forbedre en persons helbred, f.eks. medicinsk udstyr og lægemidler

Ændring 56

Forslag til direktiv
Artikel 4 – litra k a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ka) "sundhedsteknologi": lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelser

Ændring 57

Forslag til direktiv
Artikel 4 – litra l

Kommissionens forslag

Ændring

l) "skade": *bivirkninger eller overlast forårsaget af sundhedsydelsen.*

l) "skade": *i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser defineres skade under henvisning til gældende lovgivning i behandlingsmedlemsstaten, eftersom fortolkningen af dette begreb kan variere fra medlemsstat til medlemsstat*

Ændring 58

Forslag til direktiv
Artikel 4 – litra l a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

la) "patientjournal": alle dokumenter med oplysninger, vurderinger og information af enhver art om en patients situation og udvikling gennem hele behandlingsprocessen.

Ændring 59 + 140

Forslag til direktiv

Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

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

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

c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et

Ændring

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelser. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare **kvalitetsstandarder** for sundhedsydelser, der leveres på deres område, og sikre **overholdelse af eksisterende EU-lovgivning om sikkerhedsstandarder**, og at:

a) *når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end patientens forsikringsmedlemsstat, leveres sådanne sundhedsydelser i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning*

b) *de i litra a) omhandlede sundhedsydelser leveres i overensstemmelse med kvalitetsstandarder og kvalitetsretningslinjer fastlagt af behandlingsmedlemsstaten*

ba) patienter og sundhedstjenesteydere fra andre medlemsstater fra behandlingsmedlemsstatens nationale kontaktpunkt modtager information, bl.a. ad elektronisk vej, om kvalitetsstandarder og kvalitetsretningslinjer, herunder retningslinjer for overvågning, og om udbud, kvalitet og sikkerhed, behandlingsmuligheder, priser, resultater af leverede sundhedsydelser og adgang for handicappede samt om sundhedstjenesteyderens registreringsstatus og forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning

c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et

informeret valg, **navnlig vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelse og oplysninger om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning**

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

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

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

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

informeret valg

d) patienterne har klageadgang og **ret til at søge** erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har gjort brug af, **og der findes mekanismer til sikring af retsmidler**

e) der for behandlinger, der ydes på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er afstemt efter risikoens art og omfang

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

g) patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, også når det gælder beskyttelse mod **direkte eller indirekte forskelsbehandling på grund af race eller etnisk oprindelse, køn, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering** i henhold til fællesskabsretten og gældende lovgivning i behandlingsmedlemsstaten. **Dog forpligter dette direktiv ikke sundhedstjenesteyderne i en medlemsstat til at levere sundhedsydelser til en forsikret person fra en anden medlemsstat eller til at prioritere leveringen af sundhedstjenesteydelser til en forsikret person fra en anden medlemsstat på bekostning af en person, der har et tilsvarende behandlingsbehov og er forsikret i behandlingsmedlemsstaten**

ga) patienter, der har modtaget behandling, har ret til en skreven eller elektronisk journal over den pågældende behandling og over eventuel lægelig rådgivning af hensyn til kontinuiteten i deres videre pleje

1a. De offentlige myndigheder i behandlingsmedlemsstaten undersøger regelmæssigt adgangen til, kvaliteten af og den økonomiske situation i deres sundhedssystemer på grundlag af data indsamlet i henhold til dette direktivs artikel 18.

Ændring 60

Forslag til direktiv

Artikel 5 – stk. 1 b og 1 c (nye)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. For at højne patientsikkerheden mest muligt påser behandlings- og forsikringsmedlemsstaterne, at:

a) patienterne har mulighed for at klage, og at de sikres retsmidler og erstatning, når de lider skade som følge af de sundhedsydelser, de modtager

b) behandlingsmedlemsstatens kvalitets- og sikkerhedsnormer offentliggøres på et sprog og i et format, der er klart og tilgængeligt for alle borgere

c) der sikres ret til kontinuitet i behandlingen, navnlig ved fremsendelse af relevante lægelige oplysninger om patienten under behørig iagttagelse af bestemmelserne i stk. 1, litra e), og i henhold til artikel 13, og at patienter, der har modtaget behandling, har ret til en skreven eller elektronisk journal over den pågældende behandling og over eventuel lægelig rådgivning af hensyn til kontinuiteten i deres videre pleje

d) forsikringsmedlemsstaten i tilfælde af komplikationer som følge af sundhedsydelser, der er leveret i udlandet, eller hvis en særlig lægelig opfølgning

viser sig nødvendig, garanterer leveringen af sundhedsydelser svarende til dem, som modtages på dens område

e) de omgående og proaktivt underretter hinanden, når der træffes forskriftsmæssige foranstaltninger mod sundhedstjenesteyderes eller sundhedsprofessionelles registrering eller ret til at levere ydelser

1c. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 19, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til opnåelse af et fælles sikkerhedsniveau for sundhedsoplysninger på nationalt plan og tager i denne forbindelse hensyn til allerede eksisterende tekniske standarder på dette område.

Ændring 61

Forslag til direktiv Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og direktiv 2000/31/EF om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked.

Ændring

udgår

Ændring 62

Forslag til direktiv Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau

Ændring

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **kan**

udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.

Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne *udarbejde* retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.

Ændring 63

Forslag til direktiv

Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Med henblik på anvendelsen af denne artikel skal medlemsstaterne råde over en gennemsigtig ordning til beregning af den betaling, der skal opkræves for leverede sundhedsydelser. Denne beregningsordning baseres på objektive og ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og anvendes på det relevante administrative niveau i tilfælde, hvor behandlingsmedlemsstaten har et decentraliseret sundhedssystem.

Ændring 64

Forslag til direktiv

Artikel 5 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3b. I betragtning af den store betydning, navnlig for patienterne, af at sikre grænseoverskridende sundhedsydelsers kvalitet og sikkerhed, inddrager de organisationer, der udarbejder de i stk. 1 og 3 omhandlede standarder og retningslinjer, som et minimum patientorganisationer (navnlig grænseoverskridende patientorganisationer).

Ændring 65

Forslag til direktiv
Artikel 6 – overskrift

Kommissionens forslag

Artikel 6

***Sundhedsydelser udført i en anden
medlemsstat***

Ændring

Artikel 6

***Ansvar påhvilende
forsikringsmedlemsstatens myndigheder***

Ændring 66

Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset bestemmelserne i dette direktiv, særlig artikel 7, 8 og 9, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at forsikrede, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser der eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, ikke hindres i at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, hvis den pågældende behandling indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten, og som den forsikrede har krav på. Forsikringsmedlemsstaten godtgør den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis ***den samme eller tilsvarende sundhedsydelse*** var blevet udført på dens område. Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres.

Ændring

1. Uanset bestemmelserne i dette direktiv, særlig artikel 7, 8 og 9, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at forsikrede, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser der eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, ikke hindres i at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, hvis den pågældende behandling indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen, ***administrative bestemmelser, retningslinjer og lægelige professioners adfærdskodekser*** i forsikringsmedlemsstaten, og som den forsikrede har krav på. ***Uanset forordning (EØF) nr. 1408/71 og, fra dennes anvendelsesdato, forordning (EF) nr. 883/2004*** godtgør forsikringsmedlemsstaten ***behandlingsmedlemsstaten*** eller den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis ***en lige så effektiv behandling*** var blevet ydet på dens område. ***Hvis forsikringsmedlemsstaten nægter at godtgøre udgifterne til behandlingen, skal den forelægge en lægelig begrundelse for sin afgørelse.*** Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne leveres.

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

Ændring 68

Forslag til direktiv Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændring

2. Udgifterne til sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat godtgøres *eller betales direkte* af forsikringsmedlemsstaten i henhold til bestemmelserne i dette direktiv med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort i forsikringsmedlemsstaten *for den samme lidelse på de i stk. 1 fastsatte betingelser*, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser. *Medlemsstaterne kan beslutte at dække andre hermed forbundne udgifter, f.eks. udgifter til terapeutisk behandling og indlæggelse samt rejseudgifter.*

2a. De ekstraudgifter, som handicappede måtte have, når de gør brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat som følge af ét eller flere handicap, godtgøres af forsikringsmedlemsstaten i overensstemmelse med national lovgivning og forudsat, at der forelægges fyldestgørende dokumentation for disse udgifter.

Ændring 69

Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Forsikringsmedlemsstaten kan for en patient, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som den ville fastsætte, hvis de **samme eller tilsvarende** sundhedsydelser var blevet udført på dens område, forudsat at de ikke er diskriminerende eller udgør en hindring for den frie bevægelighed for **personer**.

Ændring

3. Forsikringsmedlemsstaten kan for en patient, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, **det være sig på lokalt, nationalt eller regionalt plan**, for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som den ville fastsætte, hvis de **pågældende** sundhedsydelser var blevet leveret på dens område, forudsat at de ikke er diskriminerende eller udgør en hindring for den frie bevægelighed for **patienter og varer såsom lægemidler og medicinsk udstyr og kendes på forhånd**. Dette kan omfatte et krav om, at den forsikrede med henblik på anvendelsen af disse betingelser, kriterier eller formaliteter vurderes af sundhedsprofessionelle eller sundhedsadministratorer, som leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning, hvis en sådan vurdering også er en forudsætning for at kunne gøre brug af sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

Ændring 70

Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne skal råde over en ordning til beregning af udgifter, som den lovpligtige socialsikringsordning skal godtgøre **den forsikrede** for sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de

Ændring

4. **Med henblik på anvendelsen af denne artikel** skal medlemsstaterne råde over en **gennemsigtig** ordning til beregning af udgifter, som den lovpligtige socialsikringsordning **eller en anden lovpligtig offentlig ordning** skal godtgøre for sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat. Denne ordning skal være

udgifter, der godtgøres efter ordningen, må ikke være mindre end dem, der ville være blevet godtgjort, hvis de **samme eller tilsvarende** sundhedsydelse var blevet udført på forsikringsmedlemsstatens område.

baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de udgifter, der godtgøres efter ordningen, må ikke være mindre end dem, der ville være blevet godtgjort, hvis de **pågældende** sundhedsydelse var blevet leveret på forsikringsmedlemsstatens område.

Ordningen skal anvendes på det relevante administrative niveau i tilfælde, hvor forsikringsmedlemsstaten har et decentraliseret sundhedssystem.

Ændring 71

Forslag til direktiv Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Patienter, der **tager til en anden medlemsstat for at gøre** brug af sundhedsydelse **der**, eller som ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, sikres adgang til deres journaler i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF.

Ændring

5. Patienter, der **gør** brug af sundhedsydelse **i en anden medlemsstat end deres forsikringsmedlemsstat**, eller som ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, sikres adgang til deres journaler i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF. **Hvis journalerne opbevares i elektronisk form, sikres patienterne ret til at rekvirere en kopi af dem eller til at få fjernadgang til dem. Overførsel af data skal kun ske efter udtrykkeligt skriftligt samtykke fra patienten eller dennes pårørende.**

Ændring 72

Forslag til direktiv Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Bestemmelserne i dette kapitel berører ikke indgåelsen af grænseoverskridende aftaler om planlagte sundhedsydelse.

Ændring 73

Forslag til direktiv Artikel 7

Kommissionens forslag

Forsikringsmedlemsstaten kræver ikke forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, og som er *udført* i en anden medlemsstat, hvis udgifterne til disse ydelser, hvis de var blevet *udført* på dens område, ville være blevet dækket af dens socialsikringsordning.

Ændring

Forsikringsmedlemsstaten kræver ikke forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, og som er *leveret* i en anden medlemsstat, ***eller køb af varer i forbindelse med sundhedsydelser i en anden medlemsstat***, hvis udgifterne til disse ydelser, hvis de var blevet *leveret* på dens område, ***eller til disse varer, hvis de var blevet købt på dens område***, ville være blevet dækket af dens socialsikringsordning.

Ændring 74

Forslag til direktiv Artikel 8 – overskrift

Kommissionens forslag

Hospitalsbehandling ***og specialiserede sundhedsydelser***

Ændring

Hospitalsbehandling

Ændring 75

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 1 og 2

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med godtgørelse af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv ***forstås ved*** hospitalsbehandling:

a) sundhedsydelser, der kræver indlæggelse af den pågældende patient mindst en nat

Ændring

1. I forbindelse med godtgørelse af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv ***begrænses den af forsikringsmedlemsstaten fastlagte definition af*** hospitalsbehandling ***til***:

a) sundhedsydelser, der kræver indlæggelse af den pågældende patient mindst en nat,

b) sundhedsydelse, der er *opført på en særlig liste over sundhedsydelser, der ikke kræver indlæggelse af patienten mindst en nat. Listen begrænses til:*

- sundhedsydelser, der kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr eller

- sundhedsydelser, der indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.

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

Ændring 76

Forslag til direktiv

Artikel 8 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre en ordning med forhåndstilladelse til godtgørelse gennem dens socialsikringsordning af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:

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

b) *formålet med ordningen er at håndtere problemet med udstrømningen af patienter som følge af anvendelsen af denne artikel og forhindre, at denne udstrømning griber alvorligt ind i, eller at den formentligt griber alvorligt ind i:*

i) den økonomiske ligevægt i medlemsstatens socialsikringsordning

eller

b) sundhedsydelser, der *er højt specialiserede og/eller kræver brug af omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller*

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

Ændring

3. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre en ordning med forhåndstilladelse til godtgørelse gennem dens socialsikringsordning af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:

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

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

i) den økonomiske ligevægt i medlemsstatens socialsikringsordning

og/eller

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

og/eller

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

En sådan ordning berører ikke forordning (EØF) nr. 1408/71 og, fra dennes anvendelsesdato, forordning (EF) nr. 883/2004.

Ændring 77 + 149 + 157

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændring

4. Forhåndstilladelsesordningen skal **anvendes med forbehold af artikel 3, stk. 2, og** være begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt, **være baseret på klare og gennemsigtige kriterier** og ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling **eller en hindring for patienters frie bevægelighed**.

Ændring 78

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Når der er søgt om forhåndstilladelse, og denne er givet, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at patienter kun forventes at erlægge forskudsbetaling for de udgifter, de ville skulle betale på denne måde, hvis ydelserne var blevet leveret i deres forsikringsmedlemsstats

sundhedssystem. For alle andre udgifters vedkommende tilstræber medlemsstaterne at overføre midler direkte mellem dem, der finansierer, og dem, der leverer ydelserne.

Ændring 79

Forslag til direktiv
Artikel 8 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4b. Der skal etableres ordninger for ansøgning om forhåndstilladelser på lokalt/regionalt plan, og disse skal være tilgængelige og gennemsigtige for patienterne. Reglerne for ansøgning om og afslag på forhåndstilladelser skal være tilgængelige forud for indgivelse af ansøgning, således at der kan ansøges på rimelig og gennemsigtig vis.

Ændring 80

Forslag til direktiv
Artikel 8 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4c. Patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, skal sikres ret til at ansøge om forhåndstilladelse i forsikringsmedlemsstaten.

Ændring 81

Forslag til direktiv
Artikel 8 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført

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

i henhold til stk. 3.

tilfælde af, at tilladelsen ikke gives.

Ændring 82

Forslag til direktiv

Artikel 8 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. For så vidt angår enhver anmodning om tilladelse til at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, som indgives af en forsikret, kontrollerer forsikringsmedlemsstaten, om betingelserne i forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt, og giver i bekræftende fald forhåndstilladelse i henhold til nævnte forordning.

Ændring 83

Forslag til direktiv

Artikel 8 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5b. Patienter med sjældne sygdomme er ikke underlagt krav om forhåndstilladelse.

Ændring 84

Forslag til direktiv

Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Der skal være let adgang til sådanne proceduresystemer, og de skal kunne sikre, at anmodninger behandles objektivt og upartisk inden for *de* tidsfrister, der er fastsat og offentliggjort på forhånd af medlemsstaterne.

2. Der skal være let adgang til sådanne proceduresystemer, og de skal kunne sikre, at anmodninger behandles objektivt og upartisk inden for *rimelige* tidsfrister, der er fastsat og offentliggjort på forhånd af medlemsstaterne.

Ændring 85

Forslag til direktiv
Artikel 9 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Medlemsstaterne fastsætter på forhånd og efter en gennemsigtig procedure kriterier for afslag på forhåndstilladelser som omhandlet i artikel 8, stk. 3.

udgår

Ændring 86

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

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at patienter, der har modtaget forhåndstilladelse til at gøre brug af sundhedsydelser i udlandet, kun skal erlægge forskudsbetalinger eller supplerende betalinger til sundhedssystemerne og/eller sundhedstjenesteyderne i behandlingsmedlemsstaten i det omfang, sådanne betalinger kræves erlagt i forsikringsmedlemsstaten selv.

Ændring 87

Forslag til direktiv
Artikel 9 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Medlemsstaterne skal, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sørge for, at der tages hensyn til:

- a) patientens helbredstilstand
- b) patientens smerteniveau
- c) arten af patientens handicap og

4. Medlemsstaterne skal, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, **og når de behandler disse ansøgninger**, sørge for, at der tages hensyn til:

- a) patientens helbredstilstand
- aa) patientens personlige omstændigheder**
- b) patientens smerteniveau
- c) arten af patientens handicap og

d) patientens evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed.

d) patientens evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed.

Ændring 88

Forslag til direktiv

Artikel 9 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Ordninger for ansøgning om forhåndstilladelser skal gøres tilgængelige på det niveau, der er hensigtsmæssigt for forvaltningen i medlemsstatens sundhedssystem, og skal være tilgængelige og gennemsigtige for patienterne. Reglerne for ansøgning om og afslag på forhåndstilladelser skal være tilgængelige forud for indgivelse af ansøgning, således at der kan ansøges på rimelig og gennemsigtig vis.

Ændring 89

Forslag til direktiv

Artikel 9 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. Medlemsstaterne skal sikre, at administrative afgørelser om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat kan påklages administrativt og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

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

Ændring 90

Forslag til direktiv

Artikel 9 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Kommissionen gennemfører senest to år efter dette direktivs ikrafttræden en

undersøgelse af muligheden for at etablere et clearingcenter med henblik på at gøre det lettere at godtgøre omkostninger, der opstår i medfør af dette direktiv, på tværs af grænser, sundhedssystemer og valutazoner og aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet og fremsætter om nødvendigt et lovgivningsmæssigt forslag.

Ændring 91

Forslag til direktiv Artikel 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 9a

Forudgående underretning

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

Ændring 92

Forslag til direktiv Artikel 9 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 9b

Europæisk ombudsmand for patienter

Kommissionen forelægger senest 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden et lovgivningsmæssigt forslag om oprettelse af en europæisk ombudsmandsinstitution for patienter. En europæisk ombudsmand for patienter skal

behandle klager fra patienter vedrørende forhåndstilladelser, godtgørelse af udgifter eller skader og om nødvendigt mægle i disse sager. Henvendelse til en europæisk ombudsmand for patienter skal kun ske, når alle klagemuligheder i den relevante medlemsstat er udtømt.

Ændring 93

Forslag til direktiv

Artikel 10 – stk. 1 og 2

Kommissionens forslag

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

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

Ændring

1. Forsikringsmedlemsstaterne skal sikre, at der findes ***let tilgængelige*** ordninger, ***herunder elektroniske ordninger***, så patienterne efter anmodning ***straks*** kan få oplysning om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat og om betingelserne herfor, herunder ***oplysninger om patienternes rettigheder, om procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og om klage- og prøvelsesprocedurer, hvis patienten fratages sådanne rettigheder, bl.a. i tilfælde af, at der sker skader som følge af sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat. Disse oplysninger skal offentliggøres i formater, der er tilgængelige for handicappede. Medlemsstaterne skal høre berørte parter, herunder patientsammenslutninger, for at sikre, at oplysningerne er klare og tilgængelige. I oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelser skal der foretages en klar skelnen mellem de rettigheder, som patienter har i medfør af dette direktiv, og de rettigheder, der følger af de i artikel 3, stk. 1, litra f), omhandlede forordninger om koordinering af de sociale sikringsordninger.***

rettigheder og om klagemuligheder, hvis patienten unddrages sådanne rettigheder.

Ændring 94

Forslag til direktiv

Artikel 10 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Ud over de i stk. 1 omhandlede oplysninger, skal oplysninger om sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere gøres let tilgængelige ad elektronisk vej af den medlemsstat, hvori de sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteyderne er registreret, og de skal omfatte navn, registreringsnummer og adresse på den sundhedsprofessionelles praksis samt oplysning om de restriktioner, den enkelte sundhedsprofessionelle måtte være pålagt.

Ændring 95

Forslag til direktiv

Artikel 10 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 19, stk. 2, udvikle et standardfællesskabsformat for de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

udgår

Ændring 96

Forslag til direktiv

Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller i en anden medlemsstat end den,

1. Når sundhedsydelser modtages i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, leveres sådanne

hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret, leveres sådanne sundhedsydelser i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning, jf. artikel 5.

sundhedsydelser i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning, jf. artikel 5.

Ændring 97

Forslag til direktiv Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne udpeger nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disses navne og kontaktoplysninger.

Ændring

1. Medlemsstaterne udpeger nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disses navne og kontaktoplysninger. ***Medlemsstaterne sikrer, at patientorganisationer, sygekasser og sundhedstjenesteydere er omfattet af nationale kontaktpunkter. De nationale kontaktpunkter etableres på en effektiv og gennemsigtig måde. Oplysninger om de nationale kontaktpunkters eksistens videreformidles til alle medlemsstaterne, således at patienterne har let adgang til oplysningerne.***

Ændring 98

Forslag til direktiv Artikel 12 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. De nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser kan også indgå i eksisterende informationscentre i medlemsstaterne.

Ændring 99

Forslag til direktiv
Artikel 12 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Det nationale kontaktpunkt i forsikringsmedlemsstaten skal ***i nært samarbejde med andre kompetente nationale myndigheder og med de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater, særlig i behandlingsmedlemsstaten, og med Kommissionen:***

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

b) hjælpe patienterne med at beskytte deres rettigheder og med at klage, hvis de kommer ud for skader som følge af brug af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat; det nationale kontaktpunkt skal særlig oplyse patienterne om mulighederne for tvistbilæggelse, bistå med valg af egnet udenretslig tvistbilæggelsesordning i den konkrete sag og hjælpe patienterne med at følge sagen, hvis dette er nødvendigt

c) samle detaljerede oplysninger om nationale organer til udenretslig

Ændring

2. Det nationale kontaktpunkt i forsikringsmedlemsstaten skal stille oplysninger til rådighed for ***patienter og sundhedsprofessionelle, om nødvendigt på et website, om brugen af sundhedsydelser i en anden medlemsstat og om de betingelser, der gælder herfor, særlig om patienternes rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser som fastlagt i artikel 6. Det nationale kontaktpunkt skal hjælpe patienterne med at beskytte deres rettigheder og med at klage, hvis de kommer ud for skader som følge af brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat.***

2a. Det nationale kontaktpunkt i behandlingsmedlemsstaten skal stille oplysninger til rådighed for patienter, om nødvendigt på et website, om de i artikel 5, stk. 1, litra ba), omhandlede spørgsmål og om beskyttelsen af personoplysninger, om niveauet for adgang til sundhedsydelsesfaciliteter for handicappede og om klageprocedurer og erstatningsmuligheder i forbindelse med sundhedsydelser modtaget i behandlingsmedlemsstaten. Det skal særlig oplyse patienter og sundhedsprofessionelle om mulighederne for tvistbilæggelse og bistå med valg af egnet udenretslig tvistbilæggelsesordning i den konkrete sag.

tvistbilæggelse og lette samarbejdet med disse organer

d) fremme etableringen af en international udenretslig tvistbilæggelsesordning i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

2b. Det nationale kontaktpunkt i en medlemsstat skal indgå i et snævert samarbejde med andre kompetente myndigheder, med nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater, med patientsammenslutninger og med Kommissionen.

2c. De nationale kontaktpunkter skal stille de i stk. 2 og 2a omhandlede oplysninger til rådighed i formater, der er let tilgængelige for handicappede.

Ændring 100

Forslag til direktiv

Artikel 13 – stk. 2 a, 2 b og 2 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Medlemsstaterne, navnlig nabolande, kan indgå aftaler med hinanden om videreførelse eller potentiel videreudvikling af samarbejdsordninger.

2b. Medlemsstaterne sikrer, at registre over sundhedsprofessionelle kan konsulteres af andre medlemsstaters relevante myndigheder.

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

Ændring 101 + 144

Forslag til direktiv
Artikel 14 – stk. 1, 2 og 3

Kommissionens forslag

1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt af en autoriseret person i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan anvendes på deres område, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse:

a) er begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller

b) er baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed eller indhold.

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

a) foranstaltninger, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af en autoriseret person, ved at udvikle en fællesskabsmodel for recepter og ved at fremme interoperabiliteten af e-recepter

Ændring

1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, skal medlemsstaterne sikre, at recepter **på dette lægemiddel** udstedt af en autoriseret person i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan anvendes på deres område, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse:

a) er begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling, eller

b) er baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed eller indhold **eller om receptudstederens status.**

Anerkendelsen af sådanne recepter berører ikke:

i) nationale bestemmelser for ordinerings og udlevering af lægemidler, herunder generisk substitution

ii) nationale bestemmelser for godtgørelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat

iii) en erhvervsmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel, hvis recepten er udstedt i forsikringsmedlemsstaten.

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

a) foranstaltninger, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af en autoriseret person, ved at udvikle en fællesskabsmodel for recepter og ved at fremme interoperabiliteten af e-recepter; ***der tages hensyn til databaseskyttelsesforanstaltninger, og disse indarbejdes lige fra første fase af denne***

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

c) foranstaltninger, hvorefter recepter på særlige kategorier af lægemidler kan udelukkes fra at blive godkendt i henhold til denne artikel, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden.

3. Foranstaltningerne i stk. 2, litra a) **og** b), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 19, stk. 2. *Foranstaltningerne i stk. 2, litra c), til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3.*

Ændring 102

udviklingsproces

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

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

2a. I tilfælde, hvor der i behandlingsmedlemsstaten udstedes recept på lægemidler, der ikke normalt kan fås på recept i forsikringsmedlemsstaten, er det op til sidstnævnte medlemsstat at afgøre, om lægemidlet undtagelsesvis kan udleveres, eller om der skal udleveres et alternativt lægemiddel, som anses for at være lige så effektivt.

3. Foranstaltningerne i stk. 2, litra a), b) **og** ***ba)***, vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 19, stk. 2.

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne fremmer etableringen af europæiske netværk af sundhedstjenesteydere, der fungerer som referencecentre. Disse netværk skal til enhver tid være åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de fastsatte betingelser og kriterier.

Ændring

1. Medlemsstaterne fremmer etableringen af europæiske netværk af sundhedstjenesteydere, der fungerer som referencecentre, **navnlig på området sjældne sygdomme, og som trækker på samarbejdserfaringer på sundhedsområdet, der er høstet i europæiske grupper for territorielt samarbejde (EGTS)**. Disse netværk skal til enhver tid være åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de fastsatte betingelser og kriterier.

Ændring 103

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 104

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 105

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

3. Kommissionen vedtager:

Ændring

3. Kommissionen vedtager *i samarbejde med relevante eksperter og berørte parter*:

Ændring 106

Forslag til direktiv
Artikel 15 - stk. 3 - litra a - indledning

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 107

Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 3 – litra a – nr. ix a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ixa) har passende og effektive forbindelser til teknologiudbydere.

Ændring 108

Forslag til direktiv
Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 15a
Forsøgsområder

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

Ændring 109

Forslag til direktiv Artikel 16

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 110

Forslag til direktiv Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

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

a) opfylder de samme professionelle lægelige kvalitets- og sikkerhedsstandarder som dem, der

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

Ændring 135

Forslag til direktiv Artikel 17

Kommissionens forslag

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

2. Netværket for sundhedsteknologivurdering har til opgave:

a) at støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder eller organer

b) at fremme levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige og formidlelige oplysninger om effektiviteten på kort og længere sigt af

Ændring

1. *Kommissionen* fremmer *i samråd med Europa-Parlamentet* etableringen af et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for sundhedsteknologivurdering. *Dette netværk skal være baseret på principperne om god forvaltningsskik, herunder gennemsigtighed, objektivitet, retfærdige procedurer og bred og fuld inddragelse af berørte aktører fra alle relevante grupper, bl.a., men ikke kun, sundhedsprofessionelle, patientrepræsentanter, arbejdsmarkedets parter, videnskabsfolk og erhvervsfolk, samtidig med, at medlemsstaternes kompetence på området for sundhedsteknologivurdering skal respekteres.*

2. Netværket for sundhedsteknologivurdering har til opgave:

a) at støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder eller organer

aa) at finde bæredygtige måder til at skabe balance mellem målsætningerne om adgang til lægemidler, belønning af innovation og forvaltning af sundhedsbudgetter

b) at fremme levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige og formidlelige oplysninger om effektiviteten på kort og længere sigt af

sundhedsteknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer.

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

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

Ændring 112

Forslag til direktiv

Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne indsamler statistiske ***og andre supplerende*** data til overvågningsformål om grænseoverskridende sundhedsydelse, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteyderne og patienterne, udgifterne og resultaterne. De indsamler sådanne data som led i deres generelle system til indsamling af sundhedsdata i overensstemmelse med deres nationale lovgivning og fællesskabslovgivningen om udarbejdelse af statistikker og om beskyttelse af persondata.

Ændring 113

sundhedsteknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer.

ba) at undersøge, hvilken form for og hvilken type oplysninger, der kan udveksles.

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

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

Ændring

1. Medlemsstaterne indsamler statistiske data til overvågningsformål om grænseoverskridende sundhedsydelse, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteyderne og patienterne, udgifterne og resultaterne. De indsamler sådanne data som led i deres generelle system til indsamling af sundhedsdata i overensstemmelse med deres nationale lovgivning og fællesskabslovgivningen om udarbejdelse af statistikker og om beskyttelse af persondata, ***navnlig artikel 8, stk. 4, i direktiv 96/46/EF.***

Forslag til direktiv
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 143

Forslag til direktiv
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 3 måneder.

Ændring

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 3 måneder. ***Hvis gennemførelsesforanstaltningerne vedrører behandlingen af personoplysninger, høres Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.***

Ændring 115

Forslag til direktiv
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Parlamentet og Rådet.