

III

(Előkészítő jogi aktusok)

TANÁCS

A TANÁCS 14/2010/EU ÁLLÁSPONTJA ELSŐ OLVASATBAN

a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel

A Tanács által 2010. szeptember 13-án elfogadva

(2010/C 275 E/01)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és 168. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A Szerződés 168. cikkének (1) bekezdése szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ez azt jelenti, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét akkor is, ha az Unió a Szerződés más rendelkezései alapján fogad el jogi aktusokat.
- (2) A Szerződés 114. cikke nyújt megfelelő jogalapot, hiszen ezen irányelv rendelkezései többségének az a célja, hogy javuljon a belső piac működése, valamint az áruk, a személyek és a szolgáltatások szabad mozgása. Mivel a Szerződés 114. cikke mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, az uniós szabályozás akkor is erre a

jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben. Ebben a tekintetben a Szerződés 114. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy a harmonizáció során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló fejlődésre.

- (3) Az Unió egészségügyi rendszerei az Unió magas szintű szociális védelmének alapvető elemét jelentik, melyek hozzájárulnak a társadalmi kohézióhoz és a szociális igazságossághoz, valamint a fenntartható fejlődéshez. Részei emellett az általános érdekű szolgáltatások átfogóbb keretének is.
- (4) Ahogyan azt a tagállamok az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 1.–2-i tanácsi következtetésekből ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: tanácsi következtetések) elismerték, számos olyan működési elv létezik, amely valamennyi uniós egészségügyi rendszerben jelen van. Ugyanebben a nyilatkozatban a Tanács elismerte, hogy azok a gyakorlati módok, amelyek révén ezek az értékek és elvek megvalósulnak, jelentős eltéréseket mutatnak az egyes tagállamok között. Nemzeti keretek között kell meghozni különösen azokat az egészségügyi ellátás-kosarakról szóló döntéseket, hogy a polgárok mely egészségügyi ellátási kosarak igénybevételére jogosultak, illetve hogy ezek milyen mechanizmusokon keresztül finanszírozhatók és biztosíthatók, például hogy mennyiben célszerű a piaci mechanizmusokra és a verseny által gyakorolt nyomásra hagyatkozni az egészségügyi rendszerek működtetése során.
- (5) Minden típusú orvosi ellátás – ahogyan azt az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) is számos alkalmával megerősítette – a szolgáltatások sajátos jellegének elismerése mellett a Szerződés hatálya alá tartozik.

⁽¹⁾ HL C 175., 2009.7.28., 116. o.

⁽²⁾ HL C 120., 2009.5.28., 65. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2009. április 23-i állásfoglalása (HL C 184. E., 2010.7.8., 368. o.), és a Tanács ...-i állásfoglalása első olvasatban 2010. szeptember 13-án, az Európai Parlament ...-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), és a Tanács ...-i határozata.

⁽⁴⁾ HL C 146., 2006.6.22., 1. o.

- (6) Egyes, a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg lakóhelyének tagállamától különböző tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. Mivel az egészségügyi ellátás nem tartozik a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatálya alá, fontos, hogy ezeket a kérdéseket speciális unós jogi eszközzel szabályozzák annak érdekében, hogy a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb és hatékony alkalmazását elérjék.
- (7) A tanácsi következtetésekben a Tanács elismerte a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó olyan kezdeményezés különös értékét, amely a jogbiztonság érdekében világossá teszi az uniós polgárok számára jogaikat és jogosultságukat, ha egy tagállamból egy másikba költöznek.
- (8) Ezen irányelv célja olyan szabályok létrehozása, amelyek az Unióban megkönnyítik egy biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést és a Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban biztosítják a betegmobilitást valamint előmozdítják az egészségügyi ellátás terén való tagállami együttműködést, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartják a tagállamok azon felelősségét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, és hogy megszervezzék és biztosítsák az egészségügyi és az orvosi ellátást, továbbá különösen a betegséggel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat.
- (9) Ezen irányelv azokra az egyéni betegekre alkalmazandó, akik úgy döntenek, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni. Amint azt a Bíróság megerősítette, az egészségügyi ellátást sem sajátos jellege, sem pedig megszervezésének és finanszírozásának módja nem vonja ki a szolgáltatásnyújtás szabadsága alapvető elvének hatálya alól. A biztosítás helye szerinti tagállam azonban dönthet úgy, hogy a nyújtott egészségügyi ellátás minőségével és biztonságával kapcsolatos okok alapján korlátozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését, amennyiben ez a közegészségüghöz fűződő, közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A biztosítás helye szerinti tagállam egyéb alapon is hozhat további intézkedéseket, amennyiben az közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A Bíróság megállapította ugyanis, hogy a közegészség védelme olyan közérdeken alapuló kényszerítő körülmény, amely indokolhatja a személyek Szerződésben előírt szabad mozgásának korlátozását.
- (10) A „közérdeken alapuló kényszerítő körülmények” fogalmát, amelyre ezen irányelv egyes rendelkezései hivatkoznak, a Bíróság a Szerződés 49. és 56. cikkével kapcsolatos joggyakorlatában fokozatosan dolgozta ki, és az továbbra is folyamatosan fejlődhet. A Bíróság több alkalommal megállapította, hogy egy szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos veszélyeztetésének kockázata önmagában is olyan közérdeken alapuló kényszerítő körülmény lehet, amely alapján indokolható a szolgáltatásnyújtás szabadságának korlátozása. A Bíróság ehhez hasonlóan azt is elismerte, hogy a közegészségügyi alapján kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartásának célja közegészségügyi alapon szintén a Szerződés 52. cikkében előírt eltérések közé tartozhat, amennyiben hozzájárul az egészségvédelem magas szintjének eléréséhez. A Bíróság azt is megállapította, hogy a Szerződés e rendelkezése lehetővé teszi a tagállamok számára az orvosi és kórházi ellátásnyújtás szabadságának korlátozását, amennyiben a kezelési kapacitásnak, illetve az egészségügyi szaktudásnak a tagállam területén való fenntartása alapvető fontosságú a közegészség szempontjából.
- (11) Egyértelmű, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése azokra az egészségügyi ellátásokra kell, hogy korlátozódjon, amelyekre a biztosított személy a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint jogosult.
- (12) Ez az irányelv nem alkalmazandó azokra a szolgáltatásokra, amelyek elsődleges célja a napi teendők ellátásában segítségre szorulóknak támogatása. Konkrétan, ez az irányelv ezért nem alkalmazandó a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a gondozásra szoruló személy a lehető legteljesebb és legönállóbb életet élhesse. Ez az irányelv ezért nem alkalmazandó például azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyeket házi ápolási-gondozási szolgáltatások keretében, önálló lakhatást segítő létesítményekben és nyugdíjasotthonokban vagy lakóotthonokban („gondozóotthonok”) nyújtanak.
- (13) Sajátos jellegére tekintettel a szervátültetés céljából történő szervhez jutás és szervelesztés nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.
- (14) A határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése alkalmazásában ennek az irányelvnek nemcsak arra az esetre kell kiterjednie, amikor a beteg a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban részesül egészségügyi ellátásban, hanem a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök felírására, kiadására és az azokkal való ellátásra, amennyiben azokat egészségügyi szolgáltatás keretében biztosítják. A határon átnyúló egészségügyi ellátás fogalom meghatározásának egyaránt ki kell terjednie arra az esetre, amikor a beteg a gyógyszereket és az orvostechikai eszközöket a biztosítás

⁽¹⁾ HL L 376., 2006.12.27., 36. o.

helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban vásárolja meg és arra az esetre, amikor a beteg a rendelvény kiállításának helyétől eltérő tagállamban vásárolja meg a gyógyszereket és az orvostechikai eszközöket.

- (15) Ez az irányelv nem érinti a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök interneten történő értékesítésére vonatkozó tagállami szabályokat.
- (16) Ez az irányelv nem jogosít fel senkit arra, hogy egészségügyi ellátás igénybevétele céljából utazzon be, tartózkodjon vagy lakóhellyel rendelkezzen valamely tagállamban. Abban az esetben, ha valamely személy úgy tartózkodik egy adott tagállam területén, hogy az nincs összhangban az említett tagállamnak a területére történő beutazásra vagy ott-tartózkodásra vonatkozó jogszabályával, akkor ez a személy ezen irányelv fogalom meghatározása szerint nem minősül biztosított személynek. Az ezen irányelvben foglalt betegjogok biztosítása mellett továbbra is a tagállamok határozzák meg nemzeti jogszabályaikkal, hogy közegészségügyi rendszerük és szociális biztonsággal kapcsolatos jogszabályaik alkalmazásában ki tekintendő biztosított személynek.
- (17) Amennyiben egy beteg határon átnyúló egészségügyi ellátásban részesül, fontos, hogy előzetesen tisztában legyen az alkalmazandó szabályokkal. Az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályaiiban előírt szabályoknak kell vonatkoznia az egészségügyi ellátásra, mivel a Szerződés 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezése és nyújtása a tagállamok hatáskörébe tartozik. Ez hozzájárul ahhoz, hogy a beteg megalapozott döntést hozzon, és segít elkerülni a téves értelmezéseket és félreértéseket. Emellett pedig segíti a beteg és az egészségügyi szolgáltató közötti nagyfokú bizalom létrejöttét.
- (18) Annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatókról. Az egészségügyi szolgáltatóknak ezen felül kérésre tájékoztatniuk kell a betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások különös vonatkozásairól is. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtanak az ellátás helye szerinti tagállamban lakóhellyel rendelkező betegeknél, ez az irányelv nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak e különös vonatkozásokról a más tagállamból származó betegeknél. Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket, például biztosítókat vagy hatóságokat is

kötelezzen a felkínált egészségügyi szolgáltatások e különös vonatkozásairól szóló információszolgáltatásra, amennyiben egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempontjából ez megfelelőbb lenne.

- (19) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi beteg egészségügyi ellátási szükségletei szerint részesüljön méltányos bánásmódban, és nem pedig a biztosítás helye szerinti tagállamhoz tartozás alapján. Ennek érdekében a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk a személyek belső piacon belüli szabad mozgásának elveit, többek között az állampolgárságon alapuló megkülönböztetés tilalmát, valamint a szabad mozgásra vonatkozó bármely korlátozás szükségességét és arányosságát. Ez az irányelv azonban nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat, hogy tervezett ellátásra fogadják a más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben részesítsék őket más betegek rovására, például a többi ellátandó beteg várakozási idejének növelése révén. A betegek beáramlása olyan keresletet eredményezhet, amely meghaladja az adott ellátás tekintetében meglévő tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben fenntarthatják annak lehetőségét, hogy a Szerződés 52. és 62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra történő hivatkozással orvosolják a helyzetet. Ez a korlátozás azonban nem érinti a tagállamoknak a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ értelmében fennálló kötelezettségeit.
- (20) Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítására a tanácsi következtetésekkel összhangban, figyelembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetkezett előrelépéseket és az általánosan elismert bevált orvosi gyakorlatokat.
- (21) Alapvető fontosságú, hogy egyértelmű közös kötelezettségeket fogalmazzanak meg az egészségügyi ellátás során okozott károk kezelésére vonatkozó mechanizmusok létrehozásával kapcsolatban, az ilyen mechanizmusok iránti, a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételét gátló bizalmatlanság megelőzése érdekében. Az ellátás helye szerinti tagállam kárkezelési rendszerei nem érintik a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi rendszereiket kiterjesszék tagállamuk azon betegeire, akik külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára.
- (22) A tagállamoknak a területükön nyújtott egészségügyi ellátással kapcsolatban biztosítaniuk kell a kockázat jellegének és mértékének megfelelő olyan mechanizmusok működtetését, amelyek biztosítják a betegek védelmét, valamint kár esetén jogorvoslat igénybevételét. Az ilyen mechanizmusok jellegének és szabályainak meghatározása azonban a tagállamok feladata.

⁽¹⁾ HL L 166., 2004.04.30., 1. o.

- (23) A személyes adatok védelmének joga az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke által elismert alapvető jog. A határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatoságának biztosítása függ a betegek egészséggel összefüggő személyes adatainak továbbításától. E személyes adatoknak szabadon kell áramolniuk egyik tagállamból a másikba, ugyanakkor az egyének alapvető jogait biztosítani kell. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ arról rendelkezik, hogy az egyéneknek jogukban áll hozzáférni az egészséggel összefüggő személyes adataikhoz, például az egészségügyi dokumentációjukban szereplő olyan adatokhoz, mint a diagnózis, a vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások. Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, határon átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók.
- (24) A Bíróság több ítéletében is elismerte a betegeknek mint biztosított személyeknek a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek – kötelező szociális biztonsági rendszeren keresztül történő – visszatérítéséhez való jogát. A Bíróság kimondta, hogy a Szerződésnek a szolgáltatásnyújtás szabadságára vonatkozó rendelkezései magukban foglalják az egészségügyi ellátást igénybe vevők, többek között az orvosi kezelésre szorulóknak szabadságát arra, hogy másik tagállamba utazzanak e szolgáltatásokért. Ugyanennek kell vonatkoznia azokra az egészségügyi ellátást igénybe vevőkre, akik más úton, például e-egészségügyi szolgáltatásokon keresztül kívánnak egy másik tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni.
- (25) A Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban és a tagállamok egészségügyi ellátórendszerei és szociális biztonsági rendszerei pénzügyi egyensúlyának veszélyeztetése nélkül az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése tekintetében nagyobb jobbiztonságot kell biztosítani a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók és a szociális biztonsági intézmények számára.
- (26) Ez az irányelv nem érinti a biztosított személy azon jogát, hogy a 883/2004/EK rendeletnek megfelelően átvállalják az egészségügyi ellátással kapcsolatos olyan költségeket, amelyek orvosi okokból váltak szükségessé, mialatt ideiglenesen egy másik tagállamban tartózkodott. Továbbá ez az irányelv nem érinti a biztosított személy azon jogát, hogy engedélyt kapjon az egészségügyi ellátásnak egy másik tagállamban történő igénybevételére, ha a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek – különösen az 1408/71/EGK és az 574/72/EGK rendelet rendelkezéseinek valamely harmadik ország e rendelkezések által pusztán állampolgárságuk okán nem érintett állampolgáira való kiterjesztéséről szóló, 2003. május 14-i 859/2003/EK tanácsi
- rendelet⁽²⁾ értelmében alkalmazandó, a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló, 1971. június 14-i 1408/71/EGK tanácsi rendelet⁽³⁾, amely az 1408/71/EGK és az 574/72/EGK rendelet rendelkezéseinek valamely harmadik ország e rendelkezések által pusztán állampolgárságuk okán nem érintett állampolgáira való kiterjesztéséről szóló, 2003. május 14-i 859/2003/EK tanácsi rendelet alapján alkalmazandó, és a 883/2004/EK rendelet – által előírt feltételek teljesülnek.
- (27) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik a 883/2004/EK rendelet szerinti körülményektől eltérő körülmények között vesznek igénybe egészségügyi ellátást egy másik tagállamban, a Szerződéssel és ezen irányelvvvel összhangban szintén részesülhessenek a szolgáltatások szabad mozgásának elve jelentette előnyökből. A betegek számára biztosítani kell az említett egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását legalább olyan mértékben, amennyibe az ugyanolyan egészségügyi ellátás a biztosítás helye szerinti tagállamban került volna. Ez teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy megállapítsák az állampolgáraik számára rendelkezésre álló betegségbiztosítási fedezet mértékét, és megelőzi, hogy mindez jelentős hatást gyakoroljon a nemzeti egészségügyi ellátórendszerek finanszírozására.
- (28) A beteg számára tehát a két rendszer egységes kell, hogy legyen; akár ez az irányelv, akár a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek alkalmazandók.
- (29) A beteget nem lehet megfosztani a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek által biztosított előnyösebb jogoktól, ha a feltételek teljesülnek. Ezért minden betegnek, aki azért folyamodik engedélyért, hogy egy másik tagállamban részesülhessen az állapotának megfelelő ellátásban, minden esetben meg kell kapnia az engedélyt az uniós rendeletekben előírt feltételek mellett, ha a szóban forgó ellátás a beteg lakhelye szerinti tagállam jogszabályai által előírt ellátások között szerepel, valamint ha orvosilag indokolt határidőn belül nem biztosítható ilyen ellátás, figyelembe véve a beteg pillanatnyi egészségi állapotát és a betegség valószínű lefolyását. Amennyiben azonban a beteg inkább kifejezetten az irányelv feltételei mellett kíván ellátásban részesülni, akkor a visszatérítés alá tartozó ellátásokat az ezen irányelv hatálya alá tartozó ellátásokra kell korlátozni.
- (30) A betegnek nem származhat pénzügyi előnye a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásból, ezért a költségek átvállalását az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeire kell korlátozni.

⁽¹⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁽²⁾ HL L 124., 2003.5.20., 1. o.

⁽³⁾ HL L 149., 1971.7.5., 2. o.

- (31) Ennek az irányelvnek nem célja, hogy a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére jogosultságot teremtsen, ha az egészségügyi ellátás nem szerepel a biztosított személy biztosításának helye szerinti tagállamban a jogszabályok által előírt ellátások között. Hasonlóképpen, ez az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy természetbeni ellátásaik rendszerét kiterjesszék a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásokra. Ez az irányelv elismeri, hogy a tagállamok szabadon szervezhetik saját egészségügyi ellátórendszereiket és szociális biztonsági rendszereiket úgy, hogy az ellátásra való jogosultság regionális vagy helyi szinten kerüljön meghatározásra.
- (32) Ez az irányelv nem rendelkezik sem a szociális biztonsági jogosultságok tagállamok közötti átviteléről, sem pedig a szociális biztonsági rendszerek egyéb összehangolásáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezésére és költségeinek visszatérítésére vonatkozó rendelkezések egyetlen célkitűzése, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtását, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. Ez az irányelv ezért teljes mértékben tiszteletben tartja a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti különbségeket, valamint a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és orvosi ellátás szervezése és végrehajtása terén.
- (33) Ez az irányelv arról rendelkezik, hogy a betegnek joga van bármely, az ellátás helye szerinti tagállamban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, abban az esetben is, ha a gyógyszer a biztosítás helye szerinti tagállamban nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, mivel a másik tagállamban igénybe vett ellátás eredményességének egyik nélkülözhetetlen elemét jelenti. A biztosítás helye szerinti tagállamot semmi nem kötelezi arra, hogy a biztosított személynek visszatérítse az ellátás helye szerinti tagállamban felírt gyógyszer költségét, ha a gyógyszer nem szerepel a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszere vagy nemzeti egészségügyi rendszere által a biztosított személynek nyújtott ellátások között.
- (34) A tagállamok a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek esetében is fenntarthatják az egészségügyi ellátás igénybevételére és az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére vonatkozó általános feltételeket, a támogathatósági kritériumokat, valamint a szabályozási és adminisztratív formalitásokat – mint például annak követelményét, hogy a szakorvossal való konzultációt vagy a kórházi ellátás igénybevételét megelőzően a betegnek háziorvossal kell konzultálnia –, amennyiben ezek a feltételek a kitűzött cél szempontjából szükségesek és azzal arányosak, és nem önkényesek vagy diszkriminatívak. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre

is, mint például az általános orvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Ezért helyénvaló előírni, hogy ezeket az általános feltételeket, kritériumokat és formalitásokat objektív, átlátható és megkülönböztetésmentes módon alkalmazzák, előzetesen tájékoztatást nyújtsanak róluk, és elsősorban egészségügyi megfontolásokon alapuljanak, hogy a biztosításuk helye szerinti tagállamban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegekhez viszonyítva ne jelentsenek többletterhet a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni szándékozó betegeknek, valamint hogy a döntéseket a lehető leghamarabb meghozzák.

Mindez nem érinti a tagállamok arra vonatkozó jogait, hogy előzetes engedélyezési kritériumokat vagy feltételeket állapítsanak meg azon betegek esetében, akik egészségügyi ellátást kívánnak igénybe venni a biztosításuk helye szerinti tagállamban. Mivel az egészségügyi ellátásra való jogosultsággal kapcsolatos feltételek, kritériumok és formalitások meghatározása – például egy konkrét ellátás költséghatékonyságának megállapítása – a biztosítás helye szerinti tagállam feladata, ilyen feltételek, kritériumok és formalitások nem írhatók elő az ellátás helye szerinti tagállamban is, mert ez akadályozná az áruk, személyek és a szolgáltatások szabad mozgását. Az ellátás helye szerinti tagállam ugyanakkor feltételeket, kritériumokat és formalitásokat írhat elő a terápiás körülményekre vonatkozóan, például az azzal kapcsolatos betegbiztonsági kockázatok felmérését, hogy egy adott betegen valamely konkrét eljárást végeznek. Ezen felül ezek a feltételek, kritériumok és formalitások olyan eljárást is magukban foglalhatnak, amely biztosítja, hogy a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni kívánók megértsék, hogy a nyújtott egészségügyi ellátásra az ellátás helye szerinti tagállam törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései vonatkoznak, többek között az említett tagállam biztonsági, minőségi és egyéb előírásai, továbbá amely biztosítja, hogy ez a személy minden olyan technikai, szakmai és orvosi támogatást megkap, amely az egészségügyi szolgáltatóval kapcsolatos megalapozott döntéshez szükséges, feltéve, hogy ez az eljárás nem diszkriminatív, és nem akadályozza az áruk, a személyek és a szolgáltatások és szabad mozgását.

- (35) A Bíróság ítélkezési gyakorlatára figyelemmel az, hogy a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek a kötelező szociális biztonsági rendszer vagy a nemzeti egészségügyi rendszer általi átvállalását előzetes engedélyhez kössék, a szolgáltatások szabad mozgása korlátozásának minősül. Általános szabályként ezért a biztosítás helye szerinti tagállam nem kötheti előzetes engedélyhez a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását, ha az ellátás költségeit – amennyiben azt területén nyújtották volna – a kötelező szociális biztonsági rendszere vagy a nemzeti egészségügyi rendszere viselte volna.

- (36) A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a tagállamok előzetes engedélyhez köthetik a más tagállamban nyújtott kórházi ellátás költségeinek a nemzeti rendszer általi átvállalását. A Bíróság úgy ítélte meg, hogy ez a követelmény egyszerűen szükséges és ésszerű, mivel a kórházak száma, azok földrajzi elhelyezkedése, működésük módja, a rendelkezésükre álló eszközök, sőt még az általuk nyújtott orvosi szolgáltatások típusai is mind olyan tényezők, amelyek tekintetében lehetségesnek kell lennie az általában különböző igényekre figyelemmel történő tervezésnek. A Bíróság úgy vélte, hogy e tervezés célja az, hogy az adott tagállamban biztosítsa a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű kórházi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférést. A tervezés hozzájárul továbbá a költséghatékonyság biztosításához, valamint ahhoz, hogy amennyire csak lehetséges, elkerüljék az anyagi, a műszaki és az emberi erőforrások pazarlását. A Bíróság szerint ez a pazarlás valójában még ennél is több kárt okoz, mivel nem vitatott, hogy a kórházi ellátási ágazat jelentős költségekkel működik, és egyre növekvő igényeket kell kiszolgálnia, miközben az egészségügyi ellátásra fordítható anyagi erőforrások – a finanszírozás módjától függetlenül – végesek.
- (37) Ugyanezek az érvek vonatkoznak a nem kórházi keretek között nyújtott olyan egészségügyi ellátásokra is, amelyek esetében hasonló tervezés szükséges az ellátás helye szerinti tagállamban. Ez lehet például olyan egészségügyi ellátás, amely azért igényel tervezést, mivel kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg. A technológiai fejlődésre, az új kezelési módszerek kidolgozására, valamint a kórházak által az egészségügyi ellátórendszerekben betöltött szerepre vonatkozó eltérő tagállami politikákra figyelemmel az a kérdés, hogy az adott típusú egészségügyi ellátást kórházi vagy járóbeteg-ellátás során nyújtják, nem játszik meghatározó szerepet annak eldöntésében, hogy szükséges-e a tervezés vagy sem.
- (38) Tekintettel arra, hogy a tagállamok hatáskörébe tartozik a működtetésre, a követelményekre, a minőségi és biztonsági előírásokra, valamint az egészségügyi ellátás megszervezésére és nyújtására vonatkozó szabályok megállapítása, és hogy a tervezési szükségletek tagállamonként eltérőek, a tagállamoknak kell eldönteniük, hogy szükség van-e az előzetes engedélyezési rendszer bevezetésére, és ha igen, akkor az ezen irányelv által meghatározott kritériumokkal összhangban és a Bíróság ítélkezési gyakorlatára figyelemmel szükséges meghatározniuk a rendszerük függvényében az előzetes engedélyt megkövetelő egészségügyi ellátásokat. Az ezen egészségügyi ellátásokra vonatkozó információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (39) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek képesek megindokolni az egészségügyi ellátás szabad mozgásának korlátozását. A Bíróság több ilyen lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megromlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során ezen kívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának – egy elismerten információs aszimmetria által jellemzett ágazatban való – biztosítására irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat csupán azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták anélkül, hogy az engedély iránti kérelem benyújtásának vagy megújításának időpontjában minden egyes esetben ne értékelnék a beteg élettani állapotát, kórelőzményeit, a betegség valószínű lefolyását, a beteg fájdalmainak intenzitását, illetve a beteg kedvezőtlen egészségi állapotát.
- (40) A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az előzetes engedély megadásának vagy megtagadásának kritériumait az említett közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel szükséges és arányos mértékre kell korlátozni. Meg kell jegyezni, hogy a betegmobilitásnak a nemzeti egészségügyi rendszerekre gyakorolt hatása tagállamonként vagy egy adott tagállamban régióként eltérő lehet olyan tényezőktől függően, mint például a földrajzi elhelyezkedés, a nyelvi akadályok, a kórházak határ menti régiókban való elhelyezkedése, a lakosság és az egészségügyi költségvetés nagysága. Ezért a tagállamoknak az előzetes engedély megtagadásával kapcsolatban olyan kritériumokat kell megállapítaniuk, amelyek az adott helyzetben szükségesek és azzal arányosak, figyelembe véve azt is, hogy mely egészségügyi ellátások tartoznak az előzetes engedélyezési rendszer hatálya alá, mivel egyes kiemelten speciális ellátásokra másoknál nagyobb hatással lehet a betegek még korlátozott számban történő kiáramlása is. Következésképpen a tagállamoknak képesnek kell lenniük arra, hogy különböző kritériumokat állapítsanak meg a különböző régiók vagy az egészségügyi ellátás megszervezésének egyéb megfelelő közigazgatási szintjei, vagy akár a különböző ellátások esetében, feltéve, hogy a rendszer átlátható és könnyen hozzáférhető, valamint a kritériumokat előzetesen nyilvánosságra hozzák.
- (41) Mindenesetre, ha egy tagállam úgy dönt, hogy az ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban egy másik tagállamban igénybe vett kórházi vagy szakorvosi ellátás költségeinek átvállalására előzetes engedélyezési rendszert vezet be, a biztosítás helye szerinti tagállam a másik tagállamban nyújtott ilyen ellátás költségeit is visszatéríti a költségek azon mértékéig, amelyet átvállalt volna akkor, ha a beteg ugyanezt az egészségügyi ellátást a biztosítás helye szerinti tagállamban vette igénybe, az egészségügyi ellátás ténylegesen felmerült költségeinek erejéig. Ha azonban teljesülnek az 1408/71/EGK rendeletben vagy a 883/2004/EK rendeletben előírt feltételek, akkor az említett rendeletekkel összhangban kell megadni az engedélyt és kell biztosítani az ellátásokat, kivéve, ha a

beteg kérelme ettől eltér. Ez elsősorban olyan esetekre alkalmazandó, amikor az engedélyt a kérelem közigazgatási vagy bírósági felülvizsgálatát követően adják meg, és az érintett személy egy másik tagállamban részesült ellátásban. Ezekben az esetekben ezen irányelv 7. és 8. cikkét nem kell alkalmazni. Ez összhangban van a Bíróság ítélezési gyakorlatával, amely kimondta, hogy azok a betegek, akik esetében később megalapozatlannak talált okkal tagadták meg az engedélyt, jogosultak a más tagállamban igénybe vett ellátás költségének teljes mértékű visszatérítésére az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak rendelkezéseivel összhangban.

(42) A tagállamok által a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott eljárásoknak a betegek számára garanciákat kell biztosítaniuk a tárgyilagosság, a megkülönböztetés-mentesség és az átláthatóság tekintetében olyan módon, hogy a nemzeti hatóságok határozataikat megfelelő időben, kellő körültekintéssel és mind az említett általános elveket, mind az egyes esetek sajátos körülményeit figyelembe véve hozzák meg. Ez a másik tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek tényleges visszatérítésére is alkalmazandó azt követően, hogy a beteg részesült az ellátásban.

(43) A határon átnyúló egészségügyi ellátás valamennyi lényeges szempontjáról megfelelő tájékoztatást kell nyújtani annak érdekében, hogy a betegek a gyakorlatban élhessenek a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételének jogával. A határon átnyúló egészségügyi ellátás terén e tájékoztatás egyik módja, hogy minden tagállamban nemzeti kapcsolattartó pontokat hoznak létre. A betegeknek kötelezően nyújtandó tájékoztatást pontosan meg kell határozni. A nemzeti kapcsolattartó pontok azonban önkéntesen, továbbá a Bizottság támogatásával bővebb tájékoztatást is nyújthatnak. A betegeknek a nemzeti kapcsolattartó pontok nyújtanak tájékoztatást azon tagállam bármely hivatalos nyelvén, amelyben a kapcsolattartó pontok találhatóak. A tájékoztatás bármely más nyelven is nyújtható, ez azonban nem kötelező.

(44) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő infrastruktúrát kell biztosítani a határon átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb szempontjaira vonatkozó tájékoztatáshoz. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy elősegítse az együttműködést a határon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai tekintetében, beleértve a megfelelő információk uniós szinten történő hozzáférhetővé tételét. A nemzeti kapcsolattartó

pontok megléte nem zárja ki azt, hogy a tagállamok regionális vagy helyi szinten létrehozzanak más kapcsolódó kapcsolattartó pontokat, egészségügyi ellátórendszerek sajátos szervezésének megfelelően.

(45) A tagállamoknak elő kell segíteniük a különböző tagállamok szolgáltatói, felhasználói és szabályozó hatóságai közötti nemzeti, regionális vagy helyi szintű együttműködést a biztonságos, magas színvonalú és hatékony határon átnyúló egészségügyi ellátás érdekében. Ez különös jelentőséggel bírhat a határ menti régiókban, ahol a határon átnyúló szolgáltatásnyújtás az egészségügyi szolgáltatások szervezésének leghatékonyabb módja lehet a helyi lakosság számára, viszont ahol a határon átnyúló, fenntartható szolgáltatásnyújtás a különböző tagállamok egészségügyi rendszerei közötti együttműködést igényli. Ez az együttműködés jelenthet közös tervezést, az eljárások vagy az előírások kölcsönös elismerését vagy kiigazítását, a nemzeti információs és kommunikációs technológiai rendszerek (IKT-rendszerek) kölcsönös átjárhatóságát, az ellátás folyamatossága biztosításának gyakorlati mechanizmusait vagy az egészségügyi ellátás határon átnyúló nyújtásának gyakorlati megkönnyítését az egészségügyi szakemberek által, átmeneti vagy alkalmi jelleggel. A szakmai képzések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ előírja, hogy a valamely másik tagállamban átmeneti vagy alkalmi jelleggel végzett szabad szolgáltatásnyújtás, beleértve az egészségügyi szakemberek által nyújtott szolgáltatásokat, – az uniós jog különös rendelkezéseire is figyelemmel – nem korlátozható semmilyen, szakmai képzéssel kapcsolatos okból. Ez az irányelv nem érinti a 2005/36/EK irányelvet.

(46) A Bizottságnak ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést az ezen irányelv IV. fejezetében meghatározott területeken, és a Szerződés 168. cikkének (2) bekezdésével összhangban, a tagállamokkal szorosan együttműködve megtehet minden hasznos kezdeményezést az együttműködés előmozdítása érdekében.

(47) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett gyógyszert a 2005/36/EK irányelv szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írt fel névre szólóan egy tagállamban, elvileg lehetővé kell tenni, hogy a rendelvényt egy, a gyógyszert engedélyező tagállamtól eltérő tagállamban is elismerjék orvosilag, illetve a gyógyszert ott kiadják. Az ilyen elismerés szabályozási és adminisztratív akadályainak megszüntetése nem érinti azt, hogy minden egyes esetben szükséges a beteg kezelőorvosának vagy gyógyszerészeének megfelelő beleegyezése, ha ezt az emberi egészségvédelem megköveteli, és e cél eléréséhez szükséges és azzal arányos. A más tagállamban kiállított rendelvények elismerése nem érint olyan szakmai vagy etikai kötelezettséget, amely miatt a gyógyszerészeknek meg kellene tagadniuk a gyógyszer rendelvény alapján

⁽¹⁾ HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

történő kiadását. Az orvosi elismerés nem érinti a biztosítás helye szerinti tagállam arra vonatkozó döntését, hogy az ilyen gyógyszereket beemeli-e a biztosítás helye szerinti szociális biztonsági rendszer által fedezett ellátásokba. Meg kell jegyezni továbbá, hogy a gyógyszerek költségének visszatérítését nem érintik a rendelvevények kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályok, hanem erre a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatos, az ezen irányelv III. fejezetében meghatározott általános szabályok vonatkoznak. Az elismerés elvének végrehajtását elő kell segíteni a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszertervesztés elkerüléséhez szükséges intézkedések elfogadásával. Ezek közé az intézkedések közé tartozik a rendelvevényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. Nincs akadálya annak, hogy a tagállamok további elemeket tüntessenek fel rendelvevényeiken, feltéve, hogy ez nem akadályozza a más tagállamban kiállított, a közös lista elemeit tartalmazó rendelvevények elismerését. A rendelvevények elismerését az azon tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechikai eszközökre is alkalmazni kell, amelyben az adott eszközt kiadják.

(48) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok között működő európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, akik a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját igénylik, továbbá ezek a hálózatok kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvostudományban, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőként kell hatnia a tagállamokra azért, hogy elősegítsék az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, a Bizottság ugyanakkor teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell, hogy kidolgozzon, annak érdekében, hogy a hálózatok részesülhessenek a Bizottság támogatásában.

(49) A határon átnyúló egészségügyi ellátás technológiai fejlődése az IKT-k alkalmazása által az egyértelmű tagállami felügyeleti hatáskörök torzulását eredményezheti, és ezáltal hátráltathatja az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és további esetleges kockázatokat jelenthet az egészségvédelem számára. Az Unióban az egészségügyi ellátást lehetővé tévő IKT-kra jellemző formátumok és szabványok egymástól nagymértékben eltérnek és inkompatibilisek, ami egyaránt akadályozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának e módját, és veszélyez-

tetheti az egészségvédelmet. A tagállamoknak ezért az információs és kommunikációs technológiai rendszerek kölcsönös átjárhatóságára kell törekedniük. Az egészségügyben alkalmazott IKT-rendszerek kiépítése azonban teljes mértékben tagállami hatáskör. Ennek az irányelvnek ezért el kell ismernie az átjárhatóságra irányuló munkának és a hatáskörök megosztásának a fontosságát, előírva a Bizottság és a tagállamok részére, hogy közösen folytassák a jogilag nem kötelező erejű, de a tagállamok számára elérhető, a jobb átjárhatóságot elősegítő eszközt jelentő intézkedések kidolgozására irányuló munkát.

(50) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Az új egészségügyi technológiák értékelésében megvalósuló együttműködés a méretgazdaságosság és a párhuzamos munkavégzés elkerülése révén támogathatja a tagállamokat, valamint megfelelőbb ismeretanyagot nyújthat az új technológiák optimális kihasználásához a biztonságos, magas színvonalú és hatékony egészségügyi ellátás biztosítása érdekében. Ez az együttműködés fenntartható struktúrákat igényel, amelyek a tagállamok összes illetékes hatóságát magában foglalják, és meglévő kísérleti projektekre épülnek. Ezért ennek az irányelvnek kell alapul szolgálnia az említett együttműködés folyamatos uniós támogatásához.

(51) Az EUMSZ. 291. cikke szerint a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben kell előre meghatározni. Az említett új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot⁽¹⁾ kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.

(52) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon intézkedések tekintetében, amelyek a rendelvevények ezen irányelvben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök meghatározott kategóriáit.

(53) Különösen fontos, hogy a Bizottság – amikor a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására kap felhatalmazást – megfelelő konzultációkat folytasson az előkészítő munka során, beleértve a szakértői szintet is..

(¹) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (54) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve az Unió érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.
- (55) Ezen irányelvtervezetről az európai adatvédelmi biztos is véleményt nyilvánított ⁽¹⁾.
- (56) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen az Unióban a biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítésére vonatkozó szabályok megállapítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az irányelv léptéke és hatásai miatt ez a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez az irányelv a határon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról rendelkezik, és előmozdítja az egészségügyi ellátás területén folytatott tagállami együttműködést az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett.
- (2) Ez az irányelv a betegek egészségügyi ellátására vonatkozik, tekintet nélkül annak szervezésére, végrehajtására és finanszírozására.
- (3) Ez az irányelv nem alkalmazandó:
- a) azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek célja a napi, rutinjellegű teendők ellátásában segítségre szorulókat támogatása;
- b) a szervátültetés céljából történő szervezéstásra és szervhez jutásra;
- c) a IV. fejezet kivételével, a fertőző betegségek elleni – kizárólag egy tagállam területén élő lakosság egészségének védelmét célzó – közfinanszírozású oltási programokra, amelyekre pontos tervezés és végrehajtási intézkedések vonatkoznak.
- (4) Ez az irányelv nem érinti az egészségügyi ellátás szervezésével és finanszírozásával kapcsolatos azon tagállami törvényeket és rendeleteket, amelyek nem a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos helyzetekre vonatkoznak. Így különösen ebben az irányelvben semmi nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy visszatérítsék a saját területükön letelepedett egészségügyi szolgáltatók által nyújtott egészségügyi ellátás költségeit, amennyiben a kérdéses szolgáltatók nem részei szociális biztonsági vagy közegészségügyi rendszerüknek.

2. cikk

Kapcsolat más uniós rendelkezésekkel

Ezen irányelv alkalmazása nem érinti a következőket:

- a) a Tanács 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról ⁽²⁾;
- b) a Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽³⁾, a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről ⁽⁴⁾, valamint az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről ⁽⁵⁾;
- c) a 95/46/EK irányelv és az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről szóló, 2002. július 12-i 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾;
- d) az Európai Parlament és a Tanács 1996. december 16-i 96/71/EK irányelve a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről ⁽⁷⁾;
- e) az Európai Parlament és a Tanács 2000. június 8-i 2000/31/EK irányelve a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól ⁽⁸⁾;

⁽²⁾ HL L 40., 1989.2.11., 8. o.

⁽³⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽⁴⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o.

⁽⁷⁾ HL L 18., 1997.1.21., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 178., 2000.7.17., 1. o.

⁽¹⁾ HL C 128., 2009.6.6., 20. o.

- f) a Tanács 2000. június 29-i 2000/43/EK irányelve a személyek közötti, faji vagy etnikai származásra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról ⁽¹⁾;
- g) az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről ⁽²⁾;
- h) az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről ⁽³⁾;
- i) az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról ⁽⁴⁾;
- j) a 859/2003/EK rendelet;
- k) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról ⁽⁵⁾;
- l) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról ⁽⁶⁾;
- m) a 883/2004/EK rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló, 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾;
- n) a 2005/36/EK irányelv;
- o) az Európai Parlament és a Tanács 2006. július 5-i 1082/2006/EK rendelete az európai területi együttműködési csoportosulásról ⁽⁸⁾;

- p) az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1338/2008/EK rendelete a népegészségre és a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó közösségi statisztikáról ⁽⁹⁾;
- q) az Európai Parlament és a Tanács 2008. június 17-i 593/2008/EK rendelete a szerződéses kötelezettségekre alkalmazandó jogról (Róma I.) ⁽¹⁰⁾, az Európai Parlament és a Tanács 2007. július 11-i 864/2007/EK rendelete ⁽¹¹⁾ a szerződésen kívüli kötelmi viszonyokra alkalmazandó jogról (Róma II.), valamint egyéb, a nemzetközi magánjogra, különösen a bíróságok joghatóságára és az alkalmazandó jogra vonatkozó uniós szabályok.

3. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában következő fogalom meghatározások alkalmazandók:

- a) „egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegeknek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírását, kiadását és az azokkal való ellátást,
- b) „biztosított személy”:
- i. a 883/2004/EK rendelet 1. cikkének (c) bekezdése értelmében biztosított személyek, valamint ezek a 883/2004/EK rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó családtagjai és túlélő hozzátartozói, továbbá
 - ii. a 859/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó harmadik országbeli állampolgárok, vagy akik megfelelnek a biztosítási helyük szerinti tagállam jogszabályai által az ellátásra való jogosultság tekintetében előírt feltételeknek;
- c) „a biztosítás helye szerinti tagállam”:
- i. a b) pont i. alpontjában említett személyek esetében az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon azért, hogy megfelelő kezelésben részesülhessen a lakóhelye szerinti tagállamon kívül a 883/2004/EK rendelet és a 987/2009/EK rendelet értelmében;
 - ii. a b) pont ii. alpontjában említett személyek esetében az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon arra, hogy megfelelő kezelésben részesülhessen egy másik tagállamban a 859/2003/EK rendelet értelmében. Amennyiben nincs a rendelet értelmében

⁽¹⁾ HL L 180., 2000.7.19., 22. o.

⁽²⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽⁴⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽⁵⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

⁽⁶⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 284., 2009.10.30., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 210., 2006.7.31., 19. o.

⁽⁹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 70. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 177., 2008.7.4., 6. o.

⁽¹¹⁾ HL L 199., 2007.7.31., 40. o.

hatáskörrel rendelkező tagállam, a biztosítás helye szerinti tagállam az a tagállam, ahol a személy biztosítva van, vagy betegbiztosítási ellátásokra jogosult az említett tagállam jogszabályainak megfelelően;

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOK HATÁRON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS HATÁSKÖRE

4. cikk

Az ellátás helye szerinti tagállam hatásköre

- d) „ellátás helye szerinti tagállam”: az a tagállam, amelynek területén a beteg ténylegesen egészségügyi ellátásban részesül. A telemedicina esetében úgy tekintendő, hogy az egészségügyi ellátás nyújtására abban a tagállamban kerül sor, ahol az egészségügyi szolgáltató letelepedett;
- e) „határon átnyúló egészségügyi ellátás”: a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban nyújtott vagy felírt egészségügyi ellátás;
- f) „egészségügyi szakember”: a 2005/36/EK irányelv értelmében az általános ellátásért felelős orvos, ápoló, fogorvos, szülésznő, gyógyszerész, vagy az egészségügyi ágazatban a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint szabályozott szakmára korlátozott szakmai tevékenységet gyakorló egyéb szakember, vagy az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint egészségügyi szakembernek minősülő személy;
- g) „egészségügyi szolgáltató”: olyan természetes vagy jogi személy, vagy bármely más jogalany, aki vagy amely jogszerűen nyújt egészségügyi ellátást egy tagállam területén;
- h) „beteg”: olyan természetes személy, aki egy tagállamban egészségügyi ellátást kíván igénybe venni, vagy vesz igénybe;
- i) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv szerint meghatározott gyógyszer;
- j) „orvostechikai eszköz”: a 93/42/EGK irányelvben, a 90/385/EGK irányelvben, vagy a 98/79/EK irányelvben meghatározott orvostechikai eszköz;
- k) „rendelvény”: gyógyszerre vagy orvostechikai eszközre vonatkozó rendelvény, amelyet a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre jogosult a rendelvény kiállításának helye szerinti tagállamban;
- l) „egészségügyi technológia”: betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszer, orvostechikai eszköz vagy orvosi és sebészeti eljárás, valamint intézkedés;
- m) „egészségügyi dokumentáció”: az ellátás során a beteg állapotáról és klinikai fejlődéséről bármiféle adatot, értékelést vagy tájékoztatást tartalmazó valamennyi dokumentum.

(1) A határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtására az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, valamint az említett tagállam által előírt minőségi és biztonsági előírások és iránymutatások szerint kerül sor.

(2) Az ellátás helye szerinti tagállam gondoskodik az alábbiakról:

- a) a betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapnak az (1) bekezdésben említett előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is, valamint az egészségügyi szolgáltatók értékelését, továbbá az arra vonatkozó tájékoztatást, hogy mely egészségügyi szolgáltatók tartoznak ezen előírások és iránymutatások hatálya alá;
- b) az egészségügyi szolgáltatók tájékoztatják az egyéni betegeket az ellátás helye szerinti tagállamban biztosított egészségügyi ellátás rendelkezésre állására, minőségére és biztonságára vonatkozó releváns információkról, világos számlákat biztosítanak, és világos információkat nyújtanak az árakról, valamint az egészségügyi szolgáltatók engedélyéről vagy bejegyzésük állapotáról, biztosítási fedezetükről, illetve a szakmai felelősséggel összefüggő személyes vagy kollektív védelem egyéb eszközeiről. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtottak az ellátás helye szerinti tagállamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy bővebb tájékoztatást nyújtsanak a más tagállamból származó betegeknek;
- c) léteznek olyan panasztételi eljárások és mechanizmusok, amelyek útján a betegek jogorvoslatért folyamodhatnak az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében kár éri őket;
- d) a területén nyújtott ellátással összefüggésben a kockázat jelle gével és mértékével arányos szakmai felelősségbiztosítási rendszerek működnek, vagy olyan garancia vagy hasonló szabályozás létezik, amely a célok tekintetében az előbbiekkel azonos vagy alapvetően összehasonlítható;
- e) a személyes adatok feldolgozása tekintetében a magánélethez való alapvető jog védelme a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezéseket, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban biztosítva van;

f) az ellátásban részesülő betegek jogosultak a kezelésről szóló írott vagy elektronikus dokumentációra és legalább az e dokumentáció másolatához való hozzáférésre a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

(3) Az állampolgárság alapján történő megkülönböztetés tilalmának elve alkalmazandó a más tagállamokból származó betegekre.

Ez nem érinti az ellátás helye szerinti tagállam azon lehetőségét, hogy – amennyiben ez közérdeken alapuló kényszerítő okokkal indokolható – az ellátáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos intézkedéseket fogadjon el a területén az egészségügyi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférés biztosításával kapcsolatos alapvető feladata teljesítése érdekében. Az ilyen intézkedések nem léphetik túl a cél érdekében szükséges és az azzal arányos mértéket, és nem válhatnak önkényes megkülönböztetés eszközzé.

(4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön működő egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból érkező betegekre, mint amelyet hasonló helyzetben a hazai betegekre alkalmaznak, vagy hogy objektív, megkülönböztetéstől mentes kritériumok alapján kiszámított árat szabjanak ki, amennyiben a hazai betegek számára nincs hasonló megállapított ár.

Ez a bekezdés nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szolgáltatók számára saját áraik megállapítását, amennyiben nem alkalmaznak megkülönböztetést a más tagállamokból származó betegekkel szemben.

(5) Ez az irányelv nem érinti a nyelvek használatával kapcsolatos tagállami törvényeket és rendeleteket, továbbá nem jelent semmilyen, az érintett tagállam hivatalos nyelveitől eltérő nyelven történő tájékoztatás nyújtására vonatkozó kötelezettséget.

5. cikk

A biztosítás helye szerinti tagállam hatásköre

A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik arról, hogy:

- a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése a III. fejezetnek megfelelően történjen;
- működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre tájékoztatás nyújtható a betegek számára a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban az e jogosultságok igénybevételére és meghatározására irányuló eljárásokról, a költségek visszatérítésének feltételeiről,

valamint a fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben.

- a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek hozzáférhessenek legalább az egészségügyi dokumentációjuk másolatához a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

6. cikk

A határon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai

- Minden tagállam kijelöl a határon átnyúló egészségügyi ellátás terén egy vagy több nemzeti kapcsolattartó pontot, nevüket és elérhetőségüket pedig továbbítják a Bizottsághoz.
- A nemzeti kapcsolattartó pontok együttműködnek egymással és a Bizottsággal. A nemzeti kapcsolattartó pontok kérésre tájékoztatják a betegeket a más tagállamokban lévő nemzeti kapcsolattartó pontok elérhetőségéről.
- Az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) tájékoztatást nyújtanak a betegek számára az egészségügyi szolgáltatókról, többek között kérésre egy adott szolgáltató szolgáltatásnyújtáshoz való jogáról, vagy működésének bármilyen korlátozásáról, biztosítják a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően.
- A biztosítás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) az 5. cikk (b) pontjában említettekre vonatkozóan nyújtanak tájékoztatást.
- Az e cikk szerinti tájékoztatásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, többek között elektronikus eszközök révén.

III. FEJEZET

A HATÁRON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS KÖLTSÉGEINEK VISSZATÉRÍTÉSE

7. cikk

A költségek visszatérítésére vonatkozó általános elvek

- A 8. és 9. cikk rendelkezéseire is figyelemmel a biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő biztosított személyek költségeinek visszatérítéséről, ha a szóban forgó egészségügyi ellátás olyan ellátás, amelyre a biztosított személy jogosult a biztosítás helye szerinti tagállamban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve:

a) amennyiben egy, a 883/2004/EK rendelet IV. mellékletében említett tagállam a rendelettel összhangban elismerte a valamely másik tagállamban lakóhellyel rendelkező nyugdíjasok és családtagjaik betegbiztosítási ellátásokra való jogosultságát, e személyek részére – amikor azok a területén tartózkodnak – ezen irányelv értelmében saját költségén egészségügyi ellátást nyújt jogszabályaival összhangban úgy, mintha az érintett személyek a mellékletében említett e tagállamban rendelkeznének lakóhellyel;

b) amennyiben az ezen irányelvvvel összhangban nyújtott egészségügyi ellátás nem képezi előzetes engedélyezés tárgyát, azt nem a 883/2004/EK rendelet III. címe 1. fejezetének megfelelően biztosítják, valamint azt azon tagállam területén nyújtják, amelynek a rendelet és a 987/2009/EK rendelet értelmében végső soron vissza kell térítenie a költségeket, akkor a vonatkozó költségeket annak a tagállamnak kell átvállalnia. Az ilyen ellátás költségeit az adott tagállam az általa megállapított feltételekkel, támogathatósági kritériumokkal, valamint szabályozási és adminisztratív formalitásokkal összhangban vállalhatja át, feltéve, hogy ezek összegeztethetők a Szerződéssel.

(3) A biztosítás helye szerinti tagállam határozza meg azt, hogy a biztosított személy helyi, regionális vagy nemzeti szinten jogosult-e arra, hogy a költségeket átvállalják, továbbá a költségek átvállalásának szintjét, az egészségügyi ellátás igénybevételeinek helyétől függetlenül.

(4) A határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeit a biztosítás helye szerinti tagállam a költségek azon mértékéig téríti vissza, amelyet akkor vállalt volna át, ha ezt az egészségügyi ellátást a saját területén vették volna igénybe, az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeinek meghaladása nélkül.

(5) A tagállamok a Szerződéssel összhangban olyan rendelkezéseket fogadhatnak el, amelyek célja annak biztosítása, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek ugyanolyan jogokkal rendelkezzenek, amelyekkel akkor rendelkeztek volna, ha hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe egészségügyi ellátást.

(6) A (4) bekezdés alkalmazásában a tagállamok mechanizmust vezetnek be a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő – a biztosítás helye szerinti tagállam által a biztosított személy számára – visszatérítendő költségek kiszámítására. Ennek a mechanizmusnak objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen ismert kritériumokon kell alapulnia. Amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállamban decentralizált egészségügyi ellátórendszer működik, a mechanizmust a megfelelő közigazgatási szinten kell alkalmazni.

(7) A biztosítás helye szerinti tagállam a határon átnyúló egészségügyi ellátás – beleértve a telemedicinán keresztüli egészségügyi

ségügyi ellátást – során felmerülő költségek visszatérítését igénybe venni kívánó biztosított személy számára ugyanazokat a feltételeket, támogathatósági kritériumokat, szabályozási és adminisztratív formalitásokat teheti kötelezővé – mind helyi, mind pedig regionális vagy nemzeti szinten – mint amelyeket akkor tenne, ha ezt az egészségügyi ellátást a területén vennék igénybe. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például a háziorvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Az e bekezdés értelmében kötelezővé tett feltételek, támogathatósági kritériumok, szabályozási és adminisztratív formalitások egyike sem lehet azonban diszkriminatív, és nem akadályozhatja indokolatlanul az áruk, személyek vagy szolgáltatások szabad mozgását.

(8) A biztosítás helye szerinti tagállam a 8. cikkben meghatározott esetek kivételével nem köti előzetes engedélyhez a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítését.

(9) A biztosítás helye szerinti tagállam e cikknek megfelelően korlátozhatja a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó szabályok alkalmazását:

a) közérdeken alapuló kényszerítő körülmény, így például a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye vagy a kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető kórházi ellátás fenntartásának célja alapján, valamint

b) azokra a szolgáltatókra, amelyek csatlakoztak a 4. cikk (2) bekezdésének d) pontjával összhangban az ellátás helye szerinti tagállam által létrehozott szakmai felelősségbiztosítási, garancia vagy hasonló rendszerhez.

(10) Az e cikk alkalmazásának a (9) bekezdés a) és b) pontja szerinti korlátozására vonatkozó határozat nem lépheti túl a szükséges és arányos mértéket, továbbá nem jelenthet önkényes megkülönböztetést és nem akadályozhatja indokolatlanul az áruk, személyek, vagy a szolgáltatások szabad mozgását. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot bármilyen határozatról, amely a (9) bekezdés a) pontjára alapozva korlátozza a visszatérítést.

8. cikk

Előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam – e cikknek és a 9. cikknek megfelelően – előzetes engedélyhez kötheti a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését.

(2) Az előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás az olyan egészségügyi ellátásra korlátozódik, amely:

- a) tervezéshez kötött, amennyiben az érintett beteg legalább egy éjszakás kórházi tartózkodását is magában foglalja,
- b) tervezéshez kötött, amennyiben kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg; vagy
- c) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár, illetve amely esetében súlyos és kifejezett aggályok merülhetnek fel az ellátás minőségével vagy biztonságával kapcsolatban, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonságnak és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.

(3) Az előzetes engedélyezési rendszer – így az előzetes engedély betegek számára történő megtagadására vonatkozó kritériumok – alkalmazását a szükséges és arányos mértékre kell korlátozni, és az nem válhat önkényes megkülönböztetés eszkövé.

(4) Amikor egy beteg előzetes engedélyt kér, a biztosítás helye szerinti tagállam ellenőrzi, hogy teljesülnek-e a 883/2004/EK rendeletben foglalt feltételek. Ha a feltételek teljesülnek, a rendelet értelmében meg kell adni az előzetes engedélyt, kivéve, ha a beteg ettől eltérő kérést jelent be.

(5) A biztosítás helye szerinti tagállam megtagadhatja az előzetes engedély megadását, többek között, de nem kizárólag az alábbi okok miatt:

- a) a 7. cikk értelmében a beteg nem jogosult a szóban forgó ellátásra;
- b) amennyiben ez az ellátás a tagállamban – orvosi szempontból elfogadható időn belül, figyelembe véve az érintett személy pillanatnyi egészségi állapotát és betegségének várható lefolyását – is biztosítható;
- c) amennyiben a beteg klinikai vizsgálat szerint nagy bizonyossággal olyan megbízhatósági kockázatnak lenne kitéve, amely nem tekinthető elfogadhatónak, figyelembe véve az igénybe venni kívánt, határon átnyúló egészségügyi ellátás lehetséges előnyét a beteg számára;
- d) amennyiben a lakosság nagy bizonyossággal a biztonságot komolyan veszélyeztető tényezőknek lenne kitéve a szóban forgó határon átnyúló egészségügyi ellátás eredményeképpen;

e) amennyiben ezt az ellátást olyan egészségügyi szolgáltatónak kell nyújtania, amelynek esetében súlyos és kifejezett aggályok merülnek fel az ellátás minőségére és a megbízhatóságra vonatkozó előírásoknak és iránymutatásoknak – beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is – való megfeleléssel kapcsolatban, függetlenül attól, hogy ezen előírások és iránymutatások forrásai törvények és rendeletek vagy pedig az ellátás helye szerinti tagállam akkreditálási rendszerei.

(6) A biztosítás helye szerinti tagállam a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi, hogy ezen irányelv alkalmazásában mely egészségügyi ellátás van előzetes engedélyhez kötve, valamint az előzetes engedélyezési rendszerre vonatkozó releváns információkat.

9. cikk

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott közigazgatási eljárások

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam garantálja, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó közigazgatási eljárások objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen közzétett kritériumokon alapulnak, melyek az elérendő célkitűzést tekintve szükségesek és arányosak.

(2) Az (1) bekezdésben említett eljárásoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, és biztosítaniuk kell, hogy a kérelmeket objektívan és elfogulatlanul dolgozzák fel a minden egyes tagállam által meghatározott, előzetesen nyilvánosságra hozott, ésszerű határidőn belül. E kérelmek elbírálásakor figyelembe kell venni a sürgősséget és az egyedi körülményeket.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó közigazgatási határozatokat közigazgatási felülvizsgálatnak vetik alá, és bíróság előtt is megtámadhatók, beleértve az ideiglenes intézkedések lehetőségét is.

IV. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS TERÉN

10. cikk

Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés

(1) A tagállamok szükség esetén kölcsönös segítségnyújtást biztosítanak ezen irányelv végrehajtásához, ideértve a minőségi és biztonsági előírásokkal és iránymutatásokkal kapcsolatos információcserét, a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket – a 7. cikk (9) bekezdése végrehajtásának elősegítése céljából –, valamint a számlák tartalmának egyértelmű meghatározását célzó kölcsönös segítségnyújtást.

(2) A tagállamok elősegítik a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásával kapcsolatos együttműködést regionális és helyi szinten.

11. cikk

A más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerése

(1) Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre kiállított, névre szóló rendelvény a hatályos nemzeti jogszabályoknak megfelelően beváltható legyen a területükön, és az egyedi rendelvények elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve ha a korlátozás:

- a) az emberi egészségvédelem szempontjából szükséges, arányos és megkülönböztetéstől mentes, vagy
- b) az adott rendelvény eredetiségével, tartalmával vagy érthetőségével kapcsolatos jogos és indokolt kételyeken alapul.

A rendelvények elismerése nem érinti a felhasználásra vonatkozó nemzeti szabályokat, amennyiben azok összeegyeztethetők az uniós joggal, valamint nem érinti a generikus vagy egyéb készítményekkel történő helyettesítésre vonatkozó szabályokat. A rendelvények elismerése nem érinti a gyógyszerek költségének visszatérítésére vonatkozó szabályokat. A gyógyszerek költségének visszatérítése az irányelv III. fejezetének hatálya alá tartozik.

Ezt a bekezdést az adott tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechonikai eszközökre is alkalmazni kell.

(2) Az (1) bekezdés végrehajtásának elősegítése érdekében a Bizottság elfogadja a következőket:

- a) legkésőbb ...-ig (*) olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvény eredetiségét és azt, hogy a rendelvényt szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának kidolgozása révén;
- b) az e-rendelvények kölcsönös felhasználhatóságának fejlesztése terén a tagállamokat támogató iránymutatások;
- c) legkésőbb ...-ig (*) az egyik tagállamban felírt és egy másik tagállamban kiadott gyógyszerek és orvostechonikai eszközök megfelelő azonosítását elősegítő intézkedések, ideértve azokat az intézkedéseket is, amelyek a gyógyszereknek és az orvostechonikai eszközöknek a határon átnyúló egészségügyi ellátás során történő helyettesítésével kapcsolatos megbízhatósági kérdések kezelésére irányulnak, amennyiben a

kiadás helye szerinti tagállam jogszabályai a helyettesítést lehetővé teszik. A Bizottság meg fogja vizsgálni többek között a nem védett nemzetközi név alkalmazását és a gyógyszerek adagolását;

d) legkésőbb ...-ig (*) a beteg számára a rendelvénnel kapcsolatos tájékoztatás, az abban leírt utasítások, valamint a gyógyszer vagy orvostechonikai eszköz használatára vonatkozó utasítások érthetőségét elősegítő intézkedések.

(3) A (2) bekezdés a) - d) pontjában említett intézkedéseket és iránymutatásokat a 15. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) A (2) bekezdésben említett intézkedések vagy iránymutatások elfogadása során a Bizottság figyelembe veszi a megfelelés esetleges költségeinek arányosságát, valamint az intézkedések vagy iránymutatások várható hasznát.

(5) Az (1) bekezdés szerinti célból a Bizottság a 16. cikkel összhangban és a 17. és 18. cikkben foglalt feltételeknek megfelelően, legkésőbb ...-ig (*) felhatalmazáson alapuló jogi aktusok formájában olyan intézkedéseket is elfogad, amelyek a rendelvények e cikkben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechonikai eszközök meghatározott kategóriáit, amennyiben ez a közegészség védelmében szükséges.

(6) Az (1) bekezdést nem kell alkalmazni a 2001/83/EK irányelv 71. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerinti különleges orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekre.

12. cikk

Európai referenciahálózatok

(1) A Bizottság támogatja a tagállamokat a tagállamokban működő egészségügyi szolgáltatók, illetve szakértői központok európai referenciahálózatainak fejlesztésében. A hálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, és a tagok a székhelyük szerinti tagállam jogszabályaival összhangban vesznek részt a hálózatok tevékenységében és járulnak hozzá ahhoz.

(2) Az európai referenciahálózatok célja, hogy segítsék a következőket:

- a) az európai együttműködés potenciáljának kiaknázása a betegek kiemelten speciális egészségügyi ellátása és az egészségügyi ellátórendszerek tekintetében, az orvostudomány és az egészségügyi technológiák terén történő innovációra építve;
- b) a diagnózis javításának, valamint a magas színvonalú és költséghatékony egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésnek az elősegítése minden olyan beteg számára, akinek egészségügyi állapota a szakértelem különleges koncentrációját igényli;

(*) Ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónap.

- c) a források költséghatékony felhasználásának maximalizálása;
- d) a kutatás és a járványügyi megfigyelés javítása – például nyilvántartások –, valamint képzések szervezése egészségügyi szakemberek részére;
- e) a szakértelem – virtuális és fizikai – mobilitásának elősegítése, valamint az információk, a tudás és a legjobb gyakorlatok megteremtése, megosztása és terjesztése a hálózatokon belül és kívül;
- f) a bizonyos egészségügyi állapotok tekintetében elégtelen számú beteggel rendelkező, vagy a kiemelten speciális szolgáltatások nyújtásához szükséges technológia vagy szakértelem hiányával küzdő tagállamok.

(3) A tagállamokat ösztönzik arra, hogy a következőkkel segítsék elő az európai referenciahálózatok fejlesztését:

- a) a megfelelő egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok azonosítása tagállamuk teljes területén;
- b) az egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok európai referenciahálózatokban való részvételének elősegítése.

(4) A Bizottság az (1) bekezdés alkalmazása során:

- a) kidolgozza és közzéteszi azokat a kritériumokat és feltételeket, amelyeket az európai referenciahálózatoknak teljesíteniük kell annak érdekében, hogy a Bizottság támogatásában részesüljenek;
- b) kidolgozza és közzéteszi az európai referenciahálózatok értékelésére vonatkozó kritériumokat;
- c) elősegíti az európai referenciahálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és szakértelem cseréjét.

(5) A (4) bekezdésben említett kritériumokat és feltételeket a 15. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Az e cikknek megfelelően elfogadott intézkedések nem irányulhatnak a tagállamok törvényeinek és rendeleteinek összehangolására, és teljes mértékben tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét.

13. cikk

E-egészségügy

(1) A Bizottság támogatja a tagállamok arra irányuló erőfeszítéseit, hogy a magas szintű bizalom és biztonság megterem-

tése, az ellátás folytonosságának biztosítása, valamint a biztonságos és minőségi egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében kiaknázzák az európai e-egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és interoperábilis alkalmazások tartós gazdasági és társadalmi előnyeit.

(2) A különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvben meghatározott adatvédelmi elveket tiszteletben tartva az (1) bekezdés alkalmazása tekintetében a Bizottság:

- a) a tagállamokkal szorosan együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki az alábbiakra vonatkozóan:
- i. a betegek dossziéjában feltüntetendő olyan adatok nem kimerítő listája, amelyeket az egészségügyi szakemberek megoszthatnak egymással az ellátás folytonosságának és a betegbiztonságnak a határon átnyúló biztosítása érdekében, továbbá
 - ii. az orvosi adatok közegészségügyi, illetve kutatási célra történő felhasználását lehetővé tevő hatékony módszerek;

- b) támogatja a tagállamokat abban, hogy közös azonosítási és hitelesítési intézkedéseket dolgozzanak ki annak elősegítése érdekében, hogy az adatok a határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében átadhatók legyenek.

14. cikk

Az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozó együttműködés

(1) Az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét a tagállamok által kijelölt, az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szervezetet összekötő önkéntes hálózat keretében. A hálózat tagjai a székhelyük szerinti tagállam jogszabályaival összhangban vesznek részt a hálózat tevékenységében és járulnak hozzá ahhoz.

(2) Az (1) bekezdésben említett uniós támogatás céljai a következők:

- a) a tagállamok támogatása az (1) bekezdésben említett nemzeti hatóságokon vagy szerveken keresztül folytatott együttműködésükben; és

b) a tagállamok támogatása az egészségügyi technológiák rövid és hosszú távú hatékonyságára vonatkozó objektív, megbízható, időszerű, átlátható és átadható tudományos információk nyújtásában, és ezen információk nemzeti hatóságok és szervek közötti tényleges megosztásának lehetővé tétele.

(3) Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat a (2) bekezdésben foglalt célok elérése érdekében uniós támogatást kaphat. A támogatás a következő célokra adható:

- a) az igazgatási és technikai segítségnyújtás finanszírozásához való hozzájárulás;
- b) az egészségügyi technológiák értékelési módszereinek – beleértve a relatív hatékonyság értékelését is – kidolgozása és megosztása terén a tagállamok között folytatott együttműködés támogatása;
- c) a nemzeti jelentésekben és a hálózat által megrendelt esettanulmányokban felhasználandó, átadható tudományos információk nyújtásának finanszírozásához való hozzájárulás;
- d) a hálózat, valamint az Unió egyéb érintett intézményei és szervei közötti együttműködés elősegítése;
- e) a hálózat munkájával kapcsolatban az érintett felekkel folytatott konzultáció elősegítése.

(4) A támogatás nyújtásával kapcsolatos szabályokat, az arra vonatkozó esetleges feltételeket és a támogatás összegét a 15. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Uniós támogatásra csak a hálózatban részt vevő azon hatóságok és szervek jogosultak, amelyeket a részt vevő tagállamok kedvezményezettként jelöltek meg.

(5) Az ebben a cikkben előírt intézkedésekhez szükséges előirányzatokat minden évben a költségvetési eljárás részeként kell meghatározni.

(6) Az e cikknek megfelelően elfogadott intézkedések nem ütközhetnek a tagállamoknak az egészségügyi technológiák értékeléséről szóló következtetések végrehajtásáról való döntésekre vonatkozó hatásköreivel, nem irányulhatnak a tagállamok törvényeinek és rendeleteinek összehangolására, és teljes mértékben tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét.

V. FEJEZET

VÉGREHAJTÁSI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

15. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját a tagállamok képviselőiből álló bizottság segíti, amelynek elnöke a Bizottság képviselője.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő 3 hónap.

16. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 11. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a ...-t (*) követő öt éves időszakra. A Bizottság legkésőbb 6 hónappal az öt éves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról, a felhatalmazás azonos tartamú időszakokra automatikusan meghosszabbodik, hacsak az Európai Parlament vagy a Tanács a 17. cikknek megfelelően vissza nem vonja azt.

(2) Felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően a Bizottság arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 17. és 18. cikk határozza meg.

17. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács az 11. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy visszavonja-e a felhatalmazást, legkésőbb a végső határozat meghozatala előtt, ésszerű időn belül igyekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve azon átruházott hatásköröket, amelyek a visszavonás tárgyát képezhetik, valamint a visszavonás lehetséges indokait.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

18. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szembeni kifogás

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben az értesítés időpontjától kezdődő két hónapos határidőn belül.

(*) Ezen irányelv hatálybalépésének időpontja.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

(2) Amennyiben a fenti határidő leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem kifogásolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, a jogi aktust az Európai Unió Hivatalos Lapjában ki kell hirdetni, és az a jogi aktusban megállapított időpontban hatályba lép.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus az említett határidő letelte előtt is kihirdethető az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és hatályba léphet, amennyiben az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem áll szándékában kifogást emelni.

(3) Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emel valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az nem lép hatályba. A kifogást emelő intézmény megindokolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogását.

19. cikk

Jelentéstétel

(1) A Bizottság...-ig (*), ezt követően pedig háromévente jelentést készít ezen irányelv működéséről, melyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(2) A jelentésnek különösen az alábbiakra vonatkozó információkat kell tartalmaznia: betegáramlás, a betegmobilitás pénzügyi vonatkozásai, a 7. cikk (9) bekezdésének végrehajtása, valamint az európai referenciahálózatok és a nemzeti kapcsolattartó pontok hálózatának működése. A Bizottság e célból elvégzi a tagállamokban bevezetett rendszereknek és gyakorlatoknak az értékelését ezen irányelvnek és a betegmobilitással kapcsolatos más uniós jogszabályok előírásainak fényében.

A tagállamok a Bizottság számára segítséget nyújtanak és megadják a rendelkezésre álló információt az értékelés elvégzéséhez és a jelentések elkészítéséhez.

(3) A tagállamok és a Bizottság a 883/2004/EK rendelet 71. cikke alapján létrehozott igazgatási bizottsághoz folyamodhatnak annak érdekében, hogy kezeljék a rendelet 20. cikke (4) bekezdése és 27. cikke (5) bekezdése alá tartozó esetekben az ezen irányelv alkalmazása során azon tagállamokban jelentkező pénzügyi következményeket, amelyek a rögzített összegek alapján történő visszatérítést választották.

A Bizottság nyomon követi ezen irányelv 3. cikke c) pontja i. alpontjának hatását, és rendszeresen jelentést tesz arról. Az első jelentést ...-ig (**) kell benyújtani. A Bizottság e jelentések alapján adott esetben javaslatokat tesz az esetleges aránytalanságok csökkentésére.

20. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek ...-ig (***) megfeleljenek. E rendelkezésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

21. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

22. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

...

a Tanács részéről
az elnök

...

(*) Ezen irányelv hatálybalépését követő 5 év.

(**) Ezen irányelv hatálybalépését követő két év.

(***) Ezen irányelv hatálybalépését követő három év.

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

Az Európai Bizottság 2008. július 2-án benyújtotta a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogokról szóló irányelvjavaslatot.⁽¹⁾ A javaslat az Európai Közösséget létrehozó Szerződés 95. cikkén (az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke) alapult.

Az EP 2009. április 23-án elfogadta az első olvasat során kialakított véleményét⁽²⁾, és 122 módosítást hagyott jóvá az eredeti bizottsági javaslatra vonatkozóan. A Gazdasági és Szociális Bizottság 2008. december 4-én⁽³⁾, a Régiók Bizottsága pedig 2009. február 12-én⁽⁴⁾ nyilvánított véleményt. Az európai adatvédelmi biztos 2008. december 2-án nyilvánított véleményt⁽⁵⁾.

A Tanács 2010. szeptember 13-án a Szerződés 294. cikkével összhangban első olvasatban minősített többséggel elfogadta álláspontját.

II. CÉLKITŰZÉS

Az irányelv célja az Unión belüli, határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtása tekintetében egy olyan európai uniós keret kialakítása, mely teljes mértékben tiszteletben tartja az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskört. Az eredeti bizottsági javaslat három fő terület köré szerveződött:

- **az összes uniós egészségügyi rendszer közös alapelvei:** ahogyan azt az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 1.–2-i tanácsi következtetésekből⁽⁶⁾ elismerték, annak meghatározása, hogy melyik tagállam felelős az egészségügyi ellátás közös elvei betartásának biztosításáért és miben áll ez a felelősség, annak egyértelművé tétele érdekében, hogy mely hatóságok határozzák meg és felügyelik az egészségügyi előírásokat,
- **a határokon átnyúló egészségügyi ellátás specifikus kerete:** az Európai Unió Bíróságának jelenlegi ítélkezési gyakorlatára építve az irányelvnek világosan meg kell fogalmaznia a betegek egészségügyi ellátáshoz való jogosultságát egy másik tagállamban, ideértve azokat a korlátozásokat is, amelyeket az egyes tagállamok az ellátás nyújtására alkalmazhatnak, illetve a pénzügyi fedezet szintjét, amely az ilyen egészségügyi ellátás esetén nyújtható; a pénzügyi fedezet azon az elven fog alapulni, hogy a betegek annyi visszatérítést kaphatnak az igénybe vett ellátásért, amennyit abban az esetben kapnának, ha azt saját tagállamukban vennék igénybe,
- **uniós együttműködés az egészségügyi ellátás terén:** a javaslat létrehozza a uniós együttműködés keretét például az európai referenciahálózatok, az egészségügyi technológiai értékelés, az e-egészségügy, az adatgyűjtés, valamint a minőség és a biztonság terén, hogy az együttműködés nyújtotta potenciális hozzájárulás hatékonyan és fenntartható módon valósulhasson meg.

III. A TANÁCS ELSŐ OLVASATBAN KIALAKÍTOTT ÁLLÁSPONTJÁNAK ELEMZÉSE

a) Általános megállapítások

A Tanács teljesen elfogadta a **23., 34., 39., 40., 41., 44., 46., 47., 54., 56., 58., 61., 84., 95., 96. és 98.** módosítást, valamint a **14., 17. és 65.** módosítás nagy részét.

A következő módosításokat részben fogadta el: **20.** (decentralizált egészségügyi és szociális biztonsági rendszerek); **22.** (gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök igénybevételének lehetősége az ellátás helye szerinti tagállamban); **30.** (a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén a belső piacon rejlő lehetőségek kiaknázására való utalás törlése); **32.** (gyógyszerek és orvostechikai eszközök internetes értékesítésével kapcsolatban); **45.** (kivéve a megelőzésre vonatkozó részt); **48.** (kivéve a „medical practitioner” kifejezést az angolban); **51.** (kivéve a „ magán rendszereket”); **71.** (a betegek számára egészségügyi dokumentációjukhoz való hozzáférés); **97.** (nemzeti kapcsolattartó pontok létezésére vonatkozó információk); **101. és 144.** (a gyógyszerek kiadására, helyettesítésre vagy térítésére vonatkozó nemzeti szabályok); és **109.** (adatvédelem).

⁽¹⁾ 11307/08.

⁽²⁾ 8903/09.

⁽³⁾ SOC/322 - CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ 16855/08.

⁽⁶⁾ HL C 146., 2006.6.22., 1. o.

A Tanács kettős jogalapot fogalmazott meg az irányelvre vonatkozóan (a Szerződés 114. és 168. cikke), amelyet a Bizottság is támogatott.

b) Tárgy és hatály (1. cikk)

Az irányelv célkitűzéseinek tekintetében a Tanács ugyanazon az állásponton van, mint az EP – nevezetesen, hogy az irányelvnek egyfelől a határokon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról kell rendelkeznie és elő kell mozdítania a tagállamok között folytatott együttműködést, másfelől teljes mértékben tiszteletben kell tartania az egészségügyi ellátás szervezésével és nyújtásával kapcsolatos nemzeti hatásköröket – és részben elfogadja a 37. módosítást.

A Tanács véleménye szerint az 1. cikk (2) bekezdése kiterjed a tagállamok egészségügyi rendszereinek valamennyi típusára, ennél fogva az „állami vagy magánszektorbeli-e” megfogalmazás szükségtelen és félrevezető.

Az EP-hez hasonlóan a Tanács is elismerte a tartós ápolás-gondozásnak az irányelv hatálya alól történő kizárásának szükségességét, így követve az EP-t (7. és 38. módosítás), és a szervátültetés kizárását a szervhez jutásra és szervezéstásra korlátozta (8. és 38. módosítás). A Tanács továbbá hozzátette a fertőző betegségek elleni közfinanszírozású oltási programoknak a kizárását.

Az „egészségügyi ellátás” fogalmának meghatározása megfelel a 46. és 96. módosításnak, és az olyan egészségügyi ellátásra terjed ki, amelyet nyújtanak (kezelések) vagy felírnak (gyógyszerek és/vagy orvostechnikai eszközök), ugyanakkor elmarad a szakmai mobilitásra történő utalás. A Tanács szintén elfogadta a 9. módosítás fő részét, és törölte az egészségügyi ellátás nyújtásának különböző módjaira történő utalást.

c) Kapcsolat a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹⁾

A Tanács egyetért az EP-vel abban, hogy az irányelvet a 883/2004/EK rendeletben (a továbbiakban: „a rendelet”) meghatározott, a szociális biztonsági rendszerek koordinálására vonatkozó meglévő keretek sérelme nélkül kell alkalmazni. E keretek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy betegeiket a saját országukban rendelkezésre nem álló kezelés céljából külföldre utalják. A Tanács álláspontja az, hogy amikor a rendelet feltételei teljesülnek, az előzetes engedélyt annak a rendeletnek az értelmében kell megadni, mivel az esetek többségében ez előnyösebb lesz a beteg számára. Ez összhangban áll a 38., 66., 82., 117. és 128. módosítás mögött meghúzódó elgondolással és az említett módosítások vonatkozó részeivel. Mindazonáltal a beteg bármikor kérheti, hogy az irányelv értelmében részesüljön egészségügyi ellátásban.

d) Ellátás helye szerinti tagállam (4. cikk)

A Tanács az ellátás helye szerinti tagállam valamennyi hatáskörét egy cikkbe tömöríti. Az ellátás helye szerinti tagállam főbb hatáskörei azok, amelyeket az EP kért az 59. és 140. módosításban. Ezen túlmenően amellet, hogy az állampolgárság alapján történő megkülönböztetés tilalmának elvét elismeri a más tagállamokból származó betegekre, a Tanács bevezette az ellátás helye szerinti tagállam számára annak lehetőségét, hogy – amennyiben ez közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható – az ellátáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos intézkedéseket fogadjon el a területén a biztosított személyek számára az egészségügyi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférés biztosításával kapcsolatos feladata teljesítése érdekében.

A Tanács követte a 15. módosítás arra vonatkozó lényegi törekvését, hogy szükség van rendszerekre, amelyek révén a betegek panaszt tehetnek, és mechanizmusokra, amelyek révén jogorvoslatért folyamodhatnak az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében kár éri őket. Ezenkívül a Tanács további garanciákat épített be a betegek számára (pl. az egészségügyi szolgáltatók ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a határon túlról érkező betegek esetén).

e) Biztosítás helye szerinti tagállam (5. cikk)

A határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére vonatkozó általános alapelv, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamnak rendelkeznie kellene az ilyen költségek kiszámítására alkalmas mechanizmussal. A biztosítás helye szerinti tagállam bevezethet egy előzetes engedélyezési rendszert is, amely hátrányos megkülönböztetéstől mentes kritériumokon alapul, és amely a szükséges és arányos mértékre korlátozott, illetve a közigazgatás megfelelő szintjén alkalmazzák. Ez megfelel annak, amit az EP javasolt a 63., 70., 79. és 88. módosításban. Ezen kritériumok ugyanazokat a feltételeket, támogatási kritériumokat, szabályozási és adminisztratív formalitásokat („kapuőrző”) fogják biztosítani azon biztosított személyek számára, akik külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, mint amelyek a biztosítás helye szerinti tagállamban tartózkodó betegekre vonatkoznak. Ez a megközelítés összhangban áll a 69. módosítással.

⁽¹⁾ HL L 166., 2004.4.30., 1. o.

A Tanács álláspontja szerint a biztosítás helye szerinti tagállamnak biztosítania kellene fellebbezési és jogorvoslati rendszereket, ha a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben. Ez kiterjed a **81.** módosításra.

f) Előzetes engedélyezés (7. cikk (8) bekezdés és 8. cikk)

A Tanács – a **73.** módosítással összhangban – egyetértett azzal az általános alapelvvel, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése nem köthető előzetes engedélyhez. Az előzetes engedélyezési rendszernek, amelyet a biztosítás helye szerinti tagállam az irányelvnek megfelelően bevezethet – és amely a fenti elvhez képest kivételt képez –, világos és átlátható kritériumokon kell alapulnia, el kell kerülnie a személyek szabad mozgásával szemben támasztott indokolatlan akadályokat és így tükröznie kell a **77., 149. és 157.** módosítás lényegi törekvését.

A biztosítás helye szerinti tagállam korlátozhatja a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó szabályok alkalmazását, amennyiben ez közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható, továbbá olyan szolgáltatók esetén, amelyek az ellátás helye szerinti tagállamban szakmai biztosítási rendszerhez tartoznak. A Tanács e tekintetben olyan megközelítést választott, amely eltér attól, amit az EP a **76.** módosításban javasolt.

Az előzetes engedélyezés megadására vonatkozó eljárás alapelvei részletesen szerepelnek a Tanács álláspontjában, és ezek közé tartozik azon kötelezettség, hogy a megtagadást indokolni kell – pl. az egészségügyi ellátást olyan szolgáltatók nyújtják, amelyek az alkalmazandó minőségi és biztonsági előírások és iránymutatások betartásával kapcsolatban súlyos és konkrét aggályokat vetnek fel. A tanácsi álláspont **8. cikke a 25.** módosítással összhangban utal az előzetes engedélyezési rendszer átlátható működésének jelentőségére. A Tanács a sürgősséget és az egyéni körülményeket is azok közé a szempontok közé sorolta, amelyeket az előzetes engedélyezés megadásával kapcsolatos adminisztratív döntések meghozatala során ki kell értékelni, figyelembe véve a **87. és 145.** módosítás tartalmát.

A Tanács az előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátást olyan egészségügyi ellátásra korlátozta, amelyet az EP **75.** módosításában „*kórházi ellátás*”-ként határoz meg, és az azt indokoló tényezők vizsgálatát állította a középpontba (**8. cikk (2) bekezdés**). A Tanács egyetért az EP-vel a tekintetben, hogy ne legyen közös uniós szintű lista az egészségügyi ellátásról, hanem azt a tagállamok határozzák meg.

g) Külföldön élő nyugdíjasok (7. cikk (2) bekezdés)

Abban az esetben, ha a nyugdíjasok és családtagjaik, akiknek a biztosítás helye szerinti tagállama e rendelet IV. mellékletében szerepel, egy másik tagállamban rendelkeznek lakóhellyel, ennek a biztosítás helye szerinti tagállamnak kell saját költségén számukra egészségügyi ellátást nyújtania, amikor annak a területén tartózkodnak.

Ha az irányelvvel összhangban nyújtott egészségügyi ellátás nem képezi előzetes engedélyezés tárgyát, azt nem a rendelet III. címe 1. fejezetének megfelelően nyújtják, valamint azt azon tagállam területén nyújtják, amelynek a rendelet értelmében végső soron vissza kell térítenie a költségeket, akkor a költségeket annak a tagállamnak kell átvállalnia.

h) Közvetlen kifizetés, valamint az előzetes értesítés és az utalványok fogalma

A Tanács elutasítja a **78. és 86.** módosítást, mivel azokat ellentétesnek tartja a tagállamoknak egészségügyi rendszereik megszervezésére vonatkozó hatáskörével, különösen az előzetes kifizetések szabályozását illetően. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a **91.** módosítás tartalma a gyakorlatban nem megvalósítható, mivel az egészségügyi ellátást, amelyben a beteg külföldön részesülhet, illetve annak költségeit nem lehet előre tudni.

i) Egyenlő bánásmód a betegek számára és a visszatérítéshez való jogosultságok kiterjesztése

A Tanács nem vette át a **19., 21. 66., 68. és 83.** módosítást annak érdekében, hogy tiszteletben tartsa a biztosítás helye szempontjából azonos tagállamból származó valamennyi biztosított személy egyenlő bánásmódban történő részesítésének elvét függetlenül attól, hogy mi az ellátás helye szerinti tagállam. Az egyenlő bánásmódra vonatkozó adott jogszabályokra történő konkrét hivatkozás (**136., 137. és 138.** módosítás) felesleges, mivel ez az elv szerepel a Tanács szövegében (**4., 7., 8., 9., és 11. cikk**). A Tanács álláspontja kijelenti, hogy a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi beteg méltányos bánásmódban részesüljön az egészségügyi ellátási szükségletei szerint, ami a **13.** módosítást tükrözi.

j) Egészségügyi ellátással kapcsolatban használt termékek

A Tanács nem vette át az 55. módosításban javasolt „egészségügyi ellátással kapcsolatban használt termékek” meghatározást, és inkább az „orvostechikai eszköz” és „gyógyszer” meghatározások használatát részesíti előnyben, melyek már léteznek az uniós jogszabályokban és nem jelentenének átültetési vagy végrehajtási problémát. A Tanács ezért nem vette át a 18., 19. és 20. módosítást, melyek használják ezt a kifejezést.

k) Az ellátás folyamatossága

A Tanács megítélése szerint az ellátás folyamatosságának biztosítása a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának fontos szempontját képezi és, hogy azt gyakorlati mechanizmusokon, a személyes adatok továbbításán, e-egészségügyön, valamint az egészségügyi szakemberek között folytatott információcserén keresztül kellene megvalósítani. Az ezen szempontokra ((23) és (45) preambulumbekkezdés és 13. cikk) vonatkozó megállapodásban a Tanács a 35. és 60. módosítás vonatkozó részeire támaszkodott.

l) A betegek tájékoztatása és a nemzeti kapcsolattartó pontok (6. cikk)

A tagállamoknak kérésre közölniük kell a betegekkel az igénybe vett egészségügyi ellátás biztonságára és minőségére, illetve a betegek jogosultságaira és jogaira vonatkozó releváns információkat. Ez összhangban áll a 11. és 93. módosítás egyes részeivel.

A nemzeti kapcsolattartó pontoknak együtt kell működniük egymással és a Bizottsággal (99. módosítás). A nemzeti kapcsolattartó pontoknak ezenkívül tájékoztatást kell nyújtaniuk a betegeknek az egészségügyi szolgáltatókról és – kérésre – azok működésének minden korlátozásáról. A panasztételi és jogorvoslati eljárásokra, a felügyeletre vonatkozó rendelkezésekre, valamint az egészségügyi szolgáltatók értékelésére vonatkozó információkról is tájékoztatást kell nyújtaniuk a betegeknek. A fent említett minden információnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, többek között elektronikus eszközök révén, ami tükrözi a 27., 29. és 94. módosítás lényegi törekvését.

m) Adatgyűjtés és adatvédelem

A Tanács szövege számos rendelkezést tartalmaz, amelyek a személyes adatok védelmét illetően kötelezettségeket teremtenek az ellátás helye szerinti tagállamra (4. cikk (2) bekezdés b) és f) pont) és a biztosítás helye szerinti tagállamra (5. cikk c) pont) nézve, valamint az e-egészségüggyel kapcsolatban (13. cikk (3) bekezdés), tükrözve a személyes adatok védelméről szóló hatályos uniós jogszabályokat. Ily módon a 16. és 112. módosítást figyelembe vették.

n) Egyéb

A Tanács első olvasatban kialakított álláspontja több változtatást is tartalmaz az V. fejezetre vonatkozóan (Végrehajtó és záró rendelkezések). A Tanács nem fogadta el a 105., 113., és 143. módosítást, mivel az érdekelteknek, illetve az európai adatvédelmi biztosnak a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárásokba történő bevonása nem szerepel az 1999/468/EK tanácsi határozatban.

Tekintettel az EUMSZ. hatálybalépésére, a Tanács új 16., 17. és 18. cikkeket illesztett be a Bizottságra ruházott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskörök gyakorlását és azok visszavonását illetően, és az azokkal szemben támasztott kifogásokat illetően a gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök meghatározott kategóriáinak az orvosi rendelvevények elismeréséből történő kizárásával kapcsolatban (11. cikk (5) bekezdés).

A Tanács oly módon egészítette ki a 115. módosítást, hogy az irányelv működéséről szóló jelentések tartalmába belevette a betegáramlásra vonatkozó információkat (ahogy az EP kérte) és a betegmobilitás pénzügyi vonatkozásaival kapcsolatos információkat. A Tanács nem követte a 90. módosítást, amelyben a Bizottságot felkérlik arra, hogy készítsen megvalósíthatósági tanulmányt egy, a költségek visszatérítésére szolgáló elszámolóház létrehozásáról.

A Tanács álláspontja számos módosítást nem tükröz, mivel azokat a Tanács szükségtelennek és/vagy a Tanács álláspontjával ellentétesnek ítéli. Különösen:

- 1. módosítás: A Szerződés 114. cikke kimondja, hogy a Bizottság által az egészségügy területén javasolt közelítő intézkedéseknek a védelem magas szintjét kell alapul venniük,
- 2. módosítás: nem vonatkozik az irányelv egyik működési rendelkezésére sem,
- 4. és 10. módosítás: olyan etikai kérdésekre utal, amelyeket nem helyénvaló uniós szinten szabályozni,

- **5.** módosítás: az egészségügyi ellátás nem tartozik a 2006/123/EK irányelv hatálya alá (a szolgáltatási irányelv, 2. cikk (2) bekezdés f) pont),
- **6.** módosítás: túlnyomóan nyelvi természete miatt elutasították,
- **12.** módosítás: nem elfogadható azt sugalmazni, hogy egy tagállam megpróbálhatja a beteget külföldi kezelés igénybevételére kényszeríteni,
- **24.** módosítás: a Tanács nem tartotta kivitelezhetőnek, hogy „a priori” hasonlítsa össze az egészségügyi ellátást abból a szempontból, hogy az a beteg számára mennyire hatékony,
- **28. és 110.** módosítás: annak ellenére, hogy a Tanács nem vette át ezt a módosítást, a telemedicina az irányelv hatálya alá tartozó egészségügyi ellátások típusai közé tartozik, továbbá ugyanazon szakmai, minőségi és biztonsági követelmények vonatkoznak rá, mint minden más egészségügyi ellátásra,
- **31. és 139.** módosítás: jogszabálytervezetre történő hivatkozás jogilag nemkívánatos,
- **33. és 135.** módosítás: az egészségügyi technológiák értékelését független módon – az érdekeltek bevonása nélkül – kell elvégezni,
- **36.** módosítás: az irányelvnek nem célja, hogy a szolgáltatást nyújtók közötti versenyre gyakorolt hatásairól feltételezést terjesszen elő,
- **42.** módosítás: nem fogadták el, mivel az irányelv és a módosításban idézett uniós jogszabályok közötti lehetséges kapcsolat nem volt egyértelmű,
- **49.** módosítás: a Tanács nem vette át, mivel az „egészségügyi szolgáltató” tágabb meghatározását részesítette előnyben annak érdekében, hogy a tagállamokban meglévő valamennyi típust lefedje,
- **52. és 53.** módosítás: a meglévő uniós jogszabályok alapján a Tanács a „biztosítás helye szerinti tagállam” átfogóbb meghatározását választotta,
- **57.** módosítás: a „kár” meghatározását nem vették át, mivel az a kár fogalmának a nemzeti jogszabályokban rögzített meghatározásra hivatkozik csupán, és ennél fogva felesleges,
- **62. és 64.** módosítás: nem fogadták el, mivel a határokon átnyúló egészségügyi ellátás esetén nincs szükség sem a Bizottság iránymutatásaira, sem harmadik fél bevonására az ellátás helye szerinti tagállam hatáskörébe,
- **72.** módosítás: indoklását nem értették, és átvételét visszautasították,
- **74.** módosítás: a Tanács egy általános kifejezést, „egészségügyi ellátás”, választott, amibe beletartozik a kórházi és szakorvosi ellátás, továbbá a kezeléseket, gyógyszereket, orvostechnikai eszközöket stb. is,
- **80.** módosítás: szükségtelen, mivel a tagállamok jogilag kötelesek hozzáférést biztosítani a betegek számára az előzetes engedélyezési rendszerekhez, amennyiben bevezetésükről döntöttek,
- **85.** módosítás: elutasításra került, mivel ellentétben áll a 25. módosítással,
- **89.** módosítás: a Tanács nem látta indokoltnak ezt a módosítást,
- **92.** módosítás: a Tanács nem fogadta el ezt a módosítást, mert nem egyértelmű, hogy az miként kapcsolódna a meglévő nemzeti rendelkezésekhez. Megjegyzendő, hogy a Bizottságnak joga van uniós jogalkotási javaslat kezdeményezésére, és jogi aktussal nem kötelezhető arra, hogy jogalkotási javaslatot tegyen,

- **102., 103., 104., 106. és 107.** módosítás: a Tanács úgy vélte, hogy az európai referenciahálózatok tevékenységeinek vonatkozásában ezek a módosítások túlságosan előíró és korlátozó jellegűek,
- **100. és 108.** módosítás: a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén a tagállamok között már léteznek kétoldalú megállapodások, és nincs szükség arra, hogy ez a lehetőség szerepeljen az irányelvben; ezenkívül a Tanács a „kísérleti területek” és a meglévő, már folyamatban lévő, a határ menti régiókon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos projektek közötti átfedés kockázatát érzékelte,
- **141.** módosítás: a Tanács úgy vélte, hogy az „egészségügyi adat” meghatározása nem egyértelmű, mivel az egészségi állapotra vonatkozó információt összekeverte az adminisztratív információval.

IV. ÖSSZEGZÉS

A Tanács úgy véli, hogy az első olvasatban elfogadott álláspontja megfelelő egyensúlyt teremt a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok és a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatásköre között.

Várakozással tekint az Európai Parlamenttel a második olvasatban folytatandó konstruktív megbeszélések elé az irányelv mielőbbi elfogadása érdekében.
