

2009. április 23., csütörtök

A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok *I**

P6_TA(2009)0286

Az Európai Parlament 2009. április 23-i jogalkotási állásfoglalása a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(2010/C 184 E/73)

(Együttdöntési eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2008)0414),
 - tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére és 95. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C6-0257/2008),
 - tekintettel a Jogi Bizottságnak a javasolt jogalapról szóló véleményére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 51. és 35. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság, a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság, a Gazdasági és Monetáris Bizottság, az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság, a Jogi Bizottság és a Nőjogi és Esélyegyenlőségi Bizottság véleményére (A6-0233/2009),
1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha lényegesen módosítani szándékozik a javaslatot, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

—

2009. április 23., csütörtök

P6_TC1-COD(2008)0142

Az Európai Parlament álláspontja amely első olvasatban 2009. április 23-án került elfogadásra a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2009/.../EK európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ^{||},

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

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően ⁽³⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ⁽⁴⁾,

mivel:

- (1) A Szerződés 152. cikkének (1) bekezdésével összhangban valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. Ez azt jelenti, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét akkor is, ha a Közösség a Szerződés más rendelkezéseivel összhangban jár el.
- (2) Mivel a Szerződés 95. cikke, mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, a Közösség akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben; ebben a tekintetben a Szerződés 95. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy ^{||} biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre.
- (3) **Az Európai Parlament 2005. június 9-én 554 szavazattal 12 szavazat ellenében állásfoglalást fogadott el a betegek mobilitásáról és az egészségügyi ellátás területén bekövetkezett fejleményekről az Európai Unióban ⁽⁵⁾, melyben felszólít a jogbiztonság biztosítására és a jogok és eljárások egyértelművé tételére a betegek, az egészségügyi szakemberek és a tagállamok számára.**
- (4) Ez az irányelv tiszteletben tartja az Európai Unió alapjogi chartájában ⁽⁶⁾(Charta) elismert alapvető jogokat és általános törvényi elveket. Az egészségügyi ellátás és orvosi kezelés a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban rögzített feltételek melletti igénybevételének joga a Charta 35. cikke által elismert alapvető jog. Az irányelv végrehajtása és alkalmazása során a törvény általános elveivel, melyeket a charta 7., 8., 20., 21. és 47. cikkeiben erősít meg, összhangban tiszteletben kell tartani a magánélethez és családi élethez való jogot, a személyes adatok védelmének jogát, a törvény előtti egyenlőség jogát és a megkülönböztetés tilalmának jogát, valamint a hatékony jogorvoslathoz és a méltányos bírósági eljáráshoz való jogot.
- (5) A Közösség egészségügyi rendszerei Európa magas szintű szociális védelmének alapvető elemét jelentik, melyek hozzájárulnak a társadalmi kohézióhoz és a szociális igazságossághoz, valamint a fenntartható fejlődéshez. Emellett az általános érdekű szolgáltatások átfogóbb keretének is részei.

⁽¹⁾ 2008. december 4-i vélemény. (HL-ben még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL C 128., 2009.6.6., 20. o.

⁽³⁾ HL C 120., 2009.5.28., 65. o.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament 2009. április 23-i álláspontja.

⁽⁵⁾ **HL C 124. E, 2006.5.25., 543. o.**

⁽⁶⁾ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- (6) *Ez az irányelv tiszteletben tartja és nem sérti az egyes tagállamok azon jogát, amely szerint meghatározhatják, hogy milyen típusú egészségügyi rendszert tartanak megfelelőnek. Ezen irányelv rendelkezéseit nem lehet olyan módon értelmezni, hogy azok aláássák a tagállamok alapvető etikai döntéseit.*
- (7) Az egészségügyi ellátás minden típusa – ahogyan azt az Európai Bíróság is számos alkalommal megerősítette – || sajátos jellege ellenére a Szerződés hatálya alá tartozik.
- (8) Egyes, a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg tagállamától különböző tagállamban nyújtott egészségügyi szolgáltatás visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott az Európai Bíróság. || Az Európai Bíróság által esetjogi alapon kidolgozott elvek általánosabb és hatékony alkalmazása érdekében fontos ezeket a kérdéseket specifikus közösségi jogi eszköz segítségével || megvizsgálni.
- (9) A közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben szolo, 2006. június 1-2-i következtetéseiben ⁽¹⁾(2006. június 1-2-i tanácsi következtetések) az Európai Unió Tanácsa a jogbiztonság szavatolása érdekében nyilatkozatot fogadott el a közös értékekről és elvekről ||, elismerve a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó olyan kezdeményezés különleges értékét, amely világossá teszi az európai polgárok számára azt, milyen jogok és jogosultságok illetik meg őket a tartózkodási helyüknek az egyik uniós tagállamból a másikba való áthelyezésekor.
- (10) Az irányelv célja a határokon átnyúló, biztonságos, magas színvonalú és hatékony egészségügyi ellátás általános keretének létrehozása a Közösségben, **a betegmobilitással**, valamint a magas szintű egészségvédelem **biztosításával összefüggésben**, tiszteletben tartva a tagállamok arra irányuló hatáskörét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, az egészségügyi szolgáltatások szervezését és nyújtását, valamint az egészségügyi ellátást, orvosi ellátást és a a betegséggel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat.
- (11) Ez az irányelv, amely a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén a betegjogok érvényesítéséről szól, az egészségügyi ellátás minden típusára vonatkozik. Amint azt az Európai Bíróság megerősítette, sem az egészségügyi ellátás különleges jellege, sem pedig szervezeti felépítése és finanszírozásának módja nem vonja ki a szolgáltatások szabad mozgása alapvető elvének hatálya alól. A hosszú távú gondozás tekintetében ez az irányelv nem vonatkozik az azon családoknak vagy egyéneknek nyújtott segítségre és támogatásra, akik hosszú időn keresztül különleges **ápolásra, támogatásra vagy** gondozásra szorulnak, **amennyiben ez konkrét szakirányú kezelést vagy segítséget igényel, amelyet a szociális biztonsági rendszer biztosít, beleértve elsősorban azokat a tartós gondozási szolgáltatásokat, amelyeket szükségesnek tekintenek ahhoz, hogy az ilyen gondozást igénylő személy minél teljesebb és önállóbb életet élhessen. Ez az irányelv nem** vonatkozik például a bentlakásos otthonokra vagy a lakóotthonokra, illetve az időseknek és a gyermekeknek szociális munkások, önkéntes gondozók vagy egészségügyi szakembereken kívüli szakemberek általi segítésére.
- (12) *Ez az irányelv nem vonatkozik a szervátültetésekre. Sajátos természetük miatt ezeket külön irányelv fogja szabályozni.*
- (13) Ezen irányelv alkalmazásában a „határokon átnyúló egészségügyi ellátás” fogalmába **csak a beteg biztosításának helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás tartozik. Ezt nevezik „betegmobilitásnak”.**
- (14) Ahogyan azt a tagállamok a 2006. június 1-2-i tanácsi következtetésekből || elismerték, számos olyan működési elv létezik, amely valamennyi közösségi egészségügyi rendszerben jelen van. Ezek közé a működési elvek közé a következők tartoznak: minőség, biztonság, a megalapozott információon alapuló és etikus ellátás, a beteg részvétele, a jogorvoslat, valamint a magánélethez való alapvető jog a személyes adatok feldolgozása során és az adatok bizalmas kezelése. A betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi rendszerekért felelős hatóságok érdeke e működési elvek tiszteletben tartása és végrehajtásuk érdekében a Közösség egészében megfelelő szerkezetek létrehozása. Ezért helyénvaló az a követelmény, hogy azon tagállam hatóságai legyenek felelősek az említett működési elvek betartásának biztosításáért, amely területén az egészségügyi ellátás megvalósul. Ez azért szükséges, hogy a betegek bizalommal vehessék igénybe a határokon átnyúló egészségügyi ellátást, ami a betegmobilitás || és a magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében szükséges. **E közös értékek ellenére elfogadható, hogy a tagállamok erkölcsi alapon egymástól eltérő döntéseket hozzanak bizonyos kezelések elérhetőségére és a hozzáférés konkrét szabályaira vonatkozólag. Ez az irányelv nem sérti az etikai elvek sokféleségét.**

⁽¹⁾ HL C 146., 2006.6.22., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- (15) Mivel nem tudható előre, hogy egy adott egészségügyi szolgáltató más tagállamokból érkező betegek számára vagy saját tagállama betegei számára nyújt-e majd egészségügyi ellátást, fontos, hogy **||** a követelmények biztosítsák, hogy az egészségügyi ellátást a közös elvekkel összhangban nyújtsák, és hogy egyértelmű minőségi és biztonsági előírások vonatkozzanak az egészségügyi ellátás minden típusára **||**, hogy **||** megvalósulhasson ezen irányelv célja, azaz a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának és igénybevételének szabadsága. A tagállamok hatóságainak tiszteletben kell tartaniuk az olyan közös, átfogó értékeket, mint az egyetemesség, hozzáférés a jó minőségű ellátáshoz, egyenlő bánásmód és szolidaritás, amelyeket a közösségi intézmények és valamennyi tagállam az európai egészségügyi rendszerek közös értékeként ismer el. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy ezeket az értékeket a más tagállamból származó betegek és polgárok tekintetében is tiszteletben tartják, továbbá azt, hogy a betegek ellátása egyenlő bánásmódon alapul, és egészségügyi ellátási szükségleteik, nem pedig annak alapján történik, hogy mely tagállam társadalombiztosítási rendszeréhez tartoznak. A tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk **az egyének** belső piacon belüli szabad **mozgásának** elveit, többek között a nemzetiségen **||** alapuló megkülönböztetés tilalmát, valamint a szabad mozgásra vonatkozó bármely korlátozás szükségességét és arányosságát. Ez az irányelv azonban nem írja elő, hogy az egészségügyi szolgáltatók más, hasonló egészségügyi szükségletekkel rendelkező betegek rovására fogadják a másik tagállamból származó beteget, illetve másik tagállamból származó beteget részesítsenek előnyben például az ellátás várakozási idejének növelése révén. **Annak érdekében, hogy a betegek megbízható információk alapján választhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapjanak az ellátás helye szerinti tagállamban hatályos egészségügyi és minőségi normák, valamint egy adott egészségügyi szolgáltató által nyújtott egészségügyi ellátás jellemzői tekintetében. Ezt a tájékoztatást a fogyatékkal élő személyek számára elérhető formátumban is hozzáférhetővé kell tenni.**
- (16) Emellett a más tagállamból származó betegeknek az ellátás helye szerinti tagállamból származó betegekkel megegyező ellátásban kell részesülniük és a charta 21. cikkében elismert, az egyenlő bánásmód és a megkülönböztetés-mentesség általános elveivel összhangban a betegeket semmilyen módon nem különböztethetik meg *hátrányosan* nem, faj, bőrszín, etnikai származás vagy társadalmi háttér, genetikai jelleg, nyelv, vallás vagy hit, politikai vagy más meggyőződés, nemzeti kisebbségbe való tartozás, tulajdon, születés, fogyatékoság, kor vagy szexuális irányultság alapján. A tagállamok a betegek különböző csoportjának nyújtott ellátásban csak akkor tehetnek különbséget, ha bizonyítani tudják annak indokolt voltát jogszerű egészségügyi okok alapján, mint például a nőkre vonatkozó speciális intézkedések vagy bizonyos korcsoportok esetén (pl. ingyenes oltás gyermekeknek és időseknek). Emellett, mivel ezen irányelv tiszteletben tartja a különösen a *chartában* elismert alapvető jogokat és elveket, a charta 20. és 21. cikkében megerősítettekkel összhangban a törvény általános elvei szerint a törvény előtti egyenlőség joga és a megkülönböztetés-mentesség elve kellő mértékű tiszteletben tartása mellett kell végrehajtani és alkalmazni. Ez az irányelv a személyek közötti, faji vagy etnikai származásra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról szóló, 2000. június 29-i 2000/43/EK tanácsi irányelv ⁽¹⁾, a Szerződés 13. cikkét hatályba léptető, **a nők és férfiak közötti egyenlő bánásmód elvének az árukhöz és szolgáltatásokhoz való hozzáférés, valamint azok értékesítése, illetve nyújtása tekintetében történő végrehajtásáról** szóló, 2004. december 13-i 2004/113/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾, **a foglalkoztatás és a munkavégzés során alkalmazott, a vallásra vagy meggyőződésre, fogyatékoságra, korra és szexuális irányultságra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód általános kereteinek létrehozásáról** szóló, 2000. november 27-i 2000/78/EK tanácsi irányelv ⁽³⁾, **és a személyek közötti, vallásra vagy meggyőződésre, fogyatékoságra, korra vagy szexuális irányultságra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról** szóló, ...-i 2009/.../EK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ sérelme nélkül alkalmazandó. Ezen irányelv ezért előírja, hogy a betegeknek az ellátás helye szerinti tagállamból származó betegekkel megegyező ellátásban kell részesülniük, beleértve a közösségi jogszabályok és az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályaiban előírt megkülönböztetéssel szembeni védelmet.
- (17) **A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy ezen irányelv alkalmazásában a betegeket akaratauk ellenére ne ösztönözzék a biztosításuk helye szerinti tagállamon kívüli kezelés igénybevételére.**
- (18) **Szükség van olyan intézkedésekre is, amelyek biztosítják a nők méltányos hozzáférését a közegészségügyi rendszerekhez, valamint a számukra szükséges speciális ellátásokhoz, különösen a szülészeti-nőgyógyászati és a reprodukzív egészségügyi ellátásokhoz.**

⁽¹⁾ HL L 180., 2000.7.19., 22. o.⁽²⁾ HL L 373., 2004.12.21., 37. o.⁽³⁾ HL L 303., 2000.12.2., 16. o.⁽⁴⁾ HL L...

2009. április 23., csütörtök

- (19) A tagállamok által annak érdekében hozott intézkedések, hogy az egészségügyi ellátásokat egyértelmű minőségi és biztonsági előírásokkal összhangban nyújtsák, nem jelenthetnek új akadályt az egészségügyi szakembereknek a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ is megerősített szabad mozgása számára.
- (20) **Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítására, a 2006. június 1–2-i tanácsi következtetésekkel összhangban, figyelembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetkezett előrelépéseket, az általánosan elismert bevált orvosi gyakorlatokat, valamint az új egészségügyi technológiát.**
- (21) Kutatási eredmények szerint az egészségügyi ellátás során az esetek mintegy 10 %-ában fordul elő károkozás. Az egészségügyi ellátás más tagállamokban történő igénybevétele iránti bizalmatlanság megelőzése szempontjából ezért alapvető fontosságú **annak biztosítása, hogy az ellátás helye szerinti tagállamban megfelelő rendszerek álljanak rendelkezésre (ideértve az utókezelés nyújtását is)** az egészségügyi ellátás során **állítólagosan** okozott kár esetére, **amint azt az ellátás helye szerinti tagállam meghatározza.** Az ellátás helyszíne szerinti tagállam rendszerei által a károkozás esetében biztosított fedezet és kártérítés nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi rendszereiket kiterjesszék egy tagállam olyan betegeire, akik egy másik tagállamban ellátást vesznek igénybe, amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára, különösen abban az esetben, ha a beteg számára szükséges a másik tagállamban való egészségügyi ellátás igénybevétele.
- (22) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyújtott egészségügyi ellátás terén működnek olyan mechanizmusok, amelyek biztosítják a betegek védelmét, valamint az okozott kárért nyújtott kártérítést, és ezek a mechanizmusok megfelelnek a kockázat jellegének és mértékének. Az ilyen mechanizmusok jellegének és/vagy módozatának meghatározása azonban a tagállamok feladata.
- (23) A személyes adatok védelmének joga alapvető jog, amelyet a charta 8. cikke elismer. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása függ a betegek személyes adatainak továbbításától. E személyes adatokat szabadon kell továbbítani az egyik tagállamból a másikba, ugyanakkor védeni kell az egyének alapvető jogait. Az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ rendelkezik arról, hogy a magánszemélyeknek jogukban áll hozzáférni egészségükkel kapcsolatos személyes adataikhoz, például a beteg egészségügyi dokumentációjában szereplő adatokhoz (diagnózis, vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások). Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, határokon átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók. **A betegek módjában kell állnia, hogy bármely ponton leállíthassa adatainak közzétételét, és visszazigazolást kapjon arról, hogy adatainak törlése megtörtént.**
- (24) A Bíróság több ítéletében is elismerte a betegek mint biztosított személyek kötelező társadalombiztosítási rendszerén keresztül történő, a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítéséhez való jogát. Az Európai Bíróság kimondta, hogy a **Szerződés** rendelkezései magukban foglalják az egészségügyi ellátást igénybe vevők, beleértve az orvosi ellátásra szorulókat arra irányuló szabadságát, hogy másik tagállamba utazzanak azért, hogy ott kapják meg ezeket a szolgáltatásokat. A közösségi jog nem befolyásolja a tagállamok azon hatáskörét, hogy megszervezzék egészségügyi ellátásukat és szociális biztonsági rendszereiket. ■
- (25) A Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban és a tagállamok egészségügyi és szociális biztonsági rendszerei pénzügyi egyensúlyának veszélyeztetése nélkül az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése tekintetében nagyobb jogbiztonságot kell biztosítani a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek, egészségügyi szolgáltatók és szociális biztonsági intézmények számára.

⁽¹⁾ HL L 255., 2005.9.30., 22. o. ■

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

2009. április 23., csütörtök

- (26) Ez az irányelv nem foglalkozik az egészségügyi ellátás olyan költségeinek átvételével, amelyek egészségügyi alapon váltak szükségessé, mialatt a biztosított személy ideiglenesen egy másik tagállamban tartózkodott. Ez az irányelv nem befolyásolja a betegeknek azon jogát sem, hogy engedélyt kapjanak az egészségügyi ellátásnak egy másik tagállamban történő igénybevételére, ha a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló rendeletek, elsősorban a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló, 1971. június 14-i 1408/71/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 22. cikke és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 20. cikke által előírt feltételek teljesülnek.
- (27) ■ A betegek számára biztosítani kell **a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban nyújtott egészségügyi** ellátás **és az ellátással kapcsolatos termékek** költségeinek átvállalását legalább **akkora összeg erejéig, amelyben a biztosítás helye szerinti tagállamban igénybe vett ugyanolyan vagy ugyanolyan hatékony kezelés, illetve megvásárolt termék esetében** részesültek volna. Ez teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok hatáskörét abban, hogy megállapítsák a polgáraik számára rendelkezésre álló betegségbiztosítási fedezet mértékét, és megelőzi, hogy mindez jelentős hatást gyakoroljon a nemzeti egészségügyi rendszerek finanszírozására. A tagállamok nemzeti jogszabályaikban azonban rendelkezhetnek az ellátás költségeinek visszatérítéséről az ellátás helye szerinti tagállamban hatályos tarifák szintjén, ha ez a beteg számára kedvezőbb. Ez különösen abban az esetben valósulhat meg, ha az irányelv 17. cikkében említett európai referenciahálózatokon keresztül veszik igénybe az ellátást.
- (28) A beteg számára tehát a két rendszer egységes; vagy ezt az irányelvet, vagy az 1408/71/EGK rendeletet kell alkalmazni. Az a beteg, aki engedélyért folyamodik, hogy egy másik tagállamban részesülhessen az állapotának megfelelő ellátásban, minden esetben megkapja az engedélyt az 1408/71/EGK és a 883/2004/EK rendeletben előírt feltételek mellett, ha a szóban forgó kezelés nem nyújtható egészségügyileg igazolható határidőn belül, figyelembe véve a beteg *aktuális* egészségügyi állapotát és a betegség valószínű lefolyását. A beteget nem lehet megfosztani az említett rendeletek által biztosított előnyösebb jogoktól, ha a feltételek teljesülnek.
- (29) A beteg kiválaszthatja, melyik mechanizmust részesíti előnyben, de mindenesetre, ha az 1408/71/EGK rendelet alkalmazása előnyösebb számára, a beteg nem fosztható meg az említett rendelet által biztosított jogoktól.
- (30) A betegnek nem származhat pénzügyi előnye a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásból, **vagy az ott vásárolt termékekből**. A költségek átvállalását **ezért** a tényleges **költségekre** kell korlátozni. **A tagállamok dönthetnek a kapcsolódó költségek, például a terápiás kezelés költségeinek fedezése mellett, feltéve, hogy a teljes költség nem lépi túl a biztosítás helye szerinti tagállamban fizetendő összeget.**
- (31) Ennek az irányelvnek nem célja, hogy a más tagállamban igénybe vett ellátás **vagy az ott vásárolt termékek árának** visszatérítésére jogosultságot teremtsen, ha az ellátás **vagy a termékek** nem **szerepelnek** a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban a jogszabályok szerint előírt ellátások között. Hasonlóképpen az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy természetbeni ellátásaik rendszerét rendelkezéseik szerint kiterjesszék a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásra **és termékekre**. **Ez az irányelv elismeri, hogy a kezelésre való jogosultságot nem mindig nemzeti szinten határozzák meg a tagállamok, és a tagállamok oly módon is szervezhetik saját egészségügyi ellátási és társadalombiztosítási rendszereiket, hogy a kezelésre való jogosultság regionális vagy helyi szinten kerüljön meghatározásra.**
- (32) **Ha egy adott betegség vagy sérülés gyógyítására több módszer is létezik, a beteg jogosult valamennyi olyan kezelési mód utáni visszatérítésre, amelyet a nemzetközi orvostudomány kielégítően tesztelt, még akkor is, ha az nem elérhető a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban.**

⁽¹⁾ HL L 149., 1971.7.5., 2.o. ||⁽²⁾ HL L 166., 2004.4.30., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- (33) Az irányelv nem rendelkezik sem a társadalombiztosítási jogosultságok átviteléről a tagállamok között, sem a társadalombiztosítási rendszerek másféle koordinációjáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezése és költségeinek visszatérítése tekintetében e rendelkezések egyetlen célkitűzése az egészségügyi ellátás szabad nyújtásának lehetővé tétele mind a betegek, mind az egészségügyi szolgáltatók számára, és az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszüntetése 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.
- (34) Ez az irányelv emellett rendelkezik arról, hogy a betegek **az egészségügyi ellátás helye szerinti tagállamban** joga van bármely, ■ forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítményhez **vagy orvostechnikai eszközhöz**, abban az esetben is, ha a gyógyszerkészítmény **vagy orvostechnikai eszköz** a beteg tagállamában nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, mivel a másik tagállamban **a beteg által** igénybe vett **adott** ellátás **beteg szempontjából tekintett** eredményességének egyik nélkülözhetetlen elemét jelenti.
- (35) 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 támogathatóság feltételeit, valamint szabályozási és adminisztratív formalitásokat, mint például annak követelménye, hogy szakorvossal való konzultációt vagy kórházi ellátás igénybevételét megelőzően a betegnek általános orvossal kell konzultálnia, amennyiben ezek a feltételek szükségesek, a célnak megfelelőek, nem önkényesek és nem diszkriminatívak. Ezért helyénvaló előírni, hogy ezeket az általános feltételeket és formalitásokat objektív, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon alkalmazzák, előzetesen tájékoztassanak róluk, elsősorban egészségügyi megfontolásokon alapuljanak, és ne jelentsenek további terhet a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni szándékozó betegekre nézve, a biztosítás helye szerinti tagállamukban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegekhez képest, valamint hogy a döntéseket a lehető leghamarabb meghozzák. Mindez nem érinti a tagállamok arra vonatkozó jogait, hogy az előzetes engedélyezés kritériumait vagy feltételeit előírják abban az esetben, ha a beteg egészségügyi ellátást kíván igénybe venni a biztosítási helye szerinti tagállamban.
- (36) Az olyan egészségügyi ellátást, amely ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban nem tekinthető kórházi ellátásnak, nem kórházi ellátásnak kell tekinteni. A Bíróságnak a szolgáltatások szabad mozgására vonatkozó ítélkezési gyakorlata tükrében indokolt, hogy ne legyen előírva a biztosítási hely szerinti tagállam kötelező társadalombiztosítási rendszerén keresztüli minden visszatérítés előzetes engedélyhez kötése a más tagállamban igénybe vett nem kórházi ellátás esetén. Amennyiben az ilyen ellátás költségeinek visszatérítése a biztosítási hely szerinti tagállam betegbiztosítási rendszere által biztosított fedezet keretei között marad, az előzetes engedély követelményének hiánya nem veszélyezteti a társadalombiztosítási rendszerek pénzügyi egyensúlyát.
- (37) A Közösség különféle egészségügyi rendszereiben nem létezik a kórházi ellátás egységes fogalom meghatározása, ezért a különböző értelmezések akadályozhatják a betegek szabadságát egészségügyi ellátás igénybevételében. Ennek az akadálnak a leküzdése érdekében a Közösségen belül egységes fogalom meghatározást kell megállapítani a kórházi ellátásra. A kórházi ellátás rendszerint azt jelenti, hogy a betegnek éjszakára is a kórházban kell maradnia. Helyénvaló lehet azonban kórházi ellátásnak tekinteni bizonyos másfajta ellátásokat, amennyiben azokhoz speciális és kiemelten költséges orvosi infrastruktúra vagy berendezések (pl. csúcstechnológiájú diagnosztikai képalkotó eszközök) szükségesek, vagy az olyan ellátásokat, amelyek a beteg vagy a lakosság szempontjából kiemelt kockázattal bírnak (pl. súlyos fertőző betegségek kezelése). ■
- (38) A rendelkezésre álló tények alapján a szabad mozgás elvének a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásra való alkalmazása a biztosítási hely szerinti tagállamban létező kötelező betegbiztosítási rendszer által biztosított fedezet határain belül nem veszélyezteti a tagállam egészségügyi rendszereit vagy társadalombiztosítási rendszerének pénzügyi fenntarthatóságát. A Bíróság azonban elismerte,

2009. április 23., csütörtök

hogyan nem zárható ki annak lehetősége, hogy a társadalombiztosítási rendszerek pénzügyi egyensúlyának súlyos veszélyeztetésével kapcsolatos kockázat vagy a mindenki számára hozzáférhető, kiegyensúlyozott orvosi vagy kórházi ellátás fenntartásának célkitűzése az általános érdeket képviselő olyan nyomós indokot jelenthet, amely igazolja a szolgáltatások szabad áramlásának korlátozását. A Bíróság azt is elismerte, hogy a kórházak száma, azok földrajzi elhelyezkedése, működésük módja, a rendelkezésükre álló eszközök, valamint az általuk nyújtott orvosi szolgáltatások típusai mind olyan tényezők, amelyek tekintetében lehetséges a tervezés. Az irányelv a más tagállamban nyújtott kórházi ellátás költségeinek átvállalására előzetes engedélyezési rendszert ír elő, amennyiben a következő feltételek teljesülnek: ha az ellátást területén nyújtották volna, annak költségét szociális biztonsági rendszere fizette volna, és az irányelv végrehajtása következtében a betegek kiáramlása olyan hatással jár, amely súlyosan veszélyezteti vagy súlyosan veszélyeztetheti a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlyát, és/vagy a betegek kiáramlása komolyan veszélyezteti vagy veszélyeztetheti a kórházi ágazatban a fölös kapacitás, a kórházi ellátás nyújtásának kiegyensúlyozatlansága vagy logisztikai és pénzügyi veszteségek elkerülése érdekében véghezvitt tervezést és ésszerűsítést, a mindenki számára elérhető kiegyensúlyozott egészségügyi és kórházi ellátás fenntartását, vagy pedig a kezelési kapacitást vagy orvosi szaktudást az érintett tagállam területén. Mivel a betegek várható kiáramlása pontos következményeinek értékeléséhez összetett becslések és számítások szükségesek, ezen irányelv lehetővé teszi az előzetes engedélyeztetés rendszerét, ha alapos okkal feltételezhető, hogy a kiáramlás a társadalombiztosítási rendszereket jelentősen veszélyezteti. Ez vonatkozik azokra a már meglévő előzetes engedélyeztetési rendszerekre is, amelyek megfelelnek a 8. cikkben előírt feltételeknek.

- (39) Ha egy tagállam úgy dönt, hogy az ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban egy másik tagállamban igénybe vett kórházi vagy szakorvosi egészségügyi ellátás költségeinek átvállalására előzetes engedélyezési eljárást vezet be, a másik tagállamban nyújtott ilyen ellátás költségeit a *biztosítás helye* szerinti tagállam visszatéríti a költségek azon szintjéig, amely akkor merült volna fel, ha a beteg ugyanolyan **■** egészségügyi ellátást **vagy a beteg számára ugyanannyira hatékony kezelést** vett volna igénybe a biztosítás helye szerinti tagállamban, az egészségügyi ellátás ténylegesen felmerült költségeinek meghaladása nélkül. Ha azonban teljesülnek az 1408/71/EGK rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételek, az említett rendelettel összhangban kell megadni az engedélyt, és kell biztosítani az ellátásokat. Ez elsősorban olyan esetekre alkalmazandó, amikor az engedélyt a kérelem igazgatási vagy bírósági felülvizsgálatát követően adják meg, és az érintett személy egy másik tagállamban részesült ellátásban. Ezekben az esetekben ezen irányelv 6., 7., 8. és 9. cikkét nem kell alkalmazni. Ez összhangban van a Bíróság ítélezési gyakorlatával, amely meghatározta, hogy azok a betegek, akik esetében később megalapozatlannak találták az engedély megtagadását, jogosultak a más tagállamban igénybe vett ellátás költségének teljes mértékű visszatérítésére az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak rendelkezéseivel összhangban.
- (40) *Az előzetes engedélyt csak méltányos és átlátható eljárás keretében lehet elutasítani. A kérelem előterjesztésére és az elutasítás lehetséges indokaira vonatkozó tagállami szabályokat előzetesen közzé kell tenni. Az elutasításoknak a szükségesre kell korlátozódnuk, és arányosnak kell lenniük az előzetes engedélyezési rendszer létrehozásának célkitűzéseivel.*
- (41) *Azon életveszélyben lévő betegek, akik hazájukban orvosi kezelés várólistáján szerepelnek és sürgős ellátást igényelnek, nem esnek előzetes engedélyezési kötelezettség hatálya alá, mivel az eljárás megakadályozhatja, hogy egy másik tagállamban időben megkapják szükséges kezelést.*
- (42) A tagállamok által a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére vonatkozóan meghatározott eljárásoknak a betegek számára garanciákat kell biztosítaniuk a tényszerűség, megkülönböztetésmentesség és az átláthatóság tekintetében, olyan módon, hogy a nemzeti hatóságok határozataikat megfelelő időben, kellő körültekintéssel és mind az 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 a beteg hazatérését követően. Helyénvaló, hogy a betegek határokon átnyúló egészségügyi ellátása tekintetében tizenöt naptári napon belül döntés szülessen. Ez az időtartam azonban lerövidül, ha a szóban forgó ellátás sürgős volta ezt indokolja. Ezek az általános szabályok nem érintik azonban a **|| 2005/36/EK ||** irányelv által előírt, a szolgáltatások nyújtásáról szóló elismerési eljárásokat és szabályokat.

2009. április 23., csütörtök

- (43) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás valamennyi lényeges szempontjáról megfelelő tájékoztatást kell nyújtani annak érdekében, hogy a betegek élhessenek a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételének jogával. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás számára az ilyen tájékoztatás nyújtására a legeredményesebb mechanizmus központi kapcsolattartó pontok létrehozása az egyes tagállamokon belül, amelyekkel a betegek felvehetik a kapcsolatot, és amelyek információval szolgálnak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról, figyelembe véve az adott tagállam egészségügyi rendszerének vonatkozásait. Mivel a határokon átnyúló egészségügyi ellátás szempontjaira vonatkozó kérdések megválaszolásához a különböző tagállamok hatóságai közötti összeköttetésre van szükség, ezeknek a központi kapcsolattartó pontoknak egyúttal hálózatként is kell működniük, melyen keresztül az ilyen kérdések eredményesen megválaszolhatók. E kapcsolattartó pontoknak együtt kell működniük egymással, és lehetővé kell tenniük a betegek számára, hogy megalapozott döntést hozzanak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról. Emellett tájékoztatniuk kell arról is, milyen lehetőségek léteznek a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos problémák felmerülése esetén, különösen a határokon átnyúló viták peren kívüli rendezése tekintetében. **A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó információk nyújtásával kapcsolatos rendelkezések kidolgozásakor a tagállamoknak figyelembe kell venniük annak szükségességét, hogy az információkat hozzáférhető formátumban nyújtsák, valamint figyelembe kell venniük a veszélyeztetett betegek, a fogyatékkal élő és az összetett igényekkel rendelkező személyek számára biztosított további segítségnyújtás lehetséges forrásait.**
- (44) Ha a beteg valamely olyan tagállamban részesül egészségügyi ellátásban, amely nem a biztosítás helye szerinti tagállam, rendkívül lényeges, hogy a beteg előzetesen tisztában legyen az alkalmazandó szabályokkal. Ugyanilyen mértékű egyértelműség szükséges ■ ha az egészségügyi ellátás határokon nyúlik át, **például a távgyógyászati szolgáltatások esetében.** Ezekben az esetekben az egészségügyi ellátás nyújtására vonatkozó szabályokat az ezen irányelv 5. cikkében meghatározott általános elvekkel összhangban az ellátás helye szerinti tagállamban hatályos szabályok irányítják, mivel a Szerződés 152. cikkének (5) bekezdésével összhangban az egészségügyi szolgáltatások 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.
- (45) A tagállamoknak *határozniuk* kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontokat a meglévő információs központokba, illetve azok tevékenységébe is be lehet illeszteni, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy ezek a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő eszközöket kell biztosítani a határokon átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb szempontjaira vonatkozó tájékoztatás és szükség esetén a betegek számára történő gyakorlati segítségnyújtás lehetővé tétele érdekében. **A tagállamoknak biztosítaniuk kell az egészségügyi szakemberek képviselői testületeinek részvételét e tevékenységekben.** A nemzeti kapcsolattartó pontok megléte nem zárja ki azt, hogy a tagállamok létrehozzanak más kapcsolódó tájékoztatósi pontokat regionális vagy helyi szinten, egészségügyi rendszereik sajátos szervezésének megfelelően. **A nemzeti kapcsolattartó pontoknak képesnek kell lenniük arra, hogy a betegeket megfelelően tájékoztassák a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatban, és segítséget nyújtsanak nekik. Ez nem terjed ki a jogi tanácsadásra.**
- (46) A ■ különböző tagállamok szolgáltatói, felhasználói és szabályozó hatóságai közötti ■ nemzeti, regionális vagy helyi szintű **együttműködésre van szükség** a biztonságos, magas színvonalú és hatékony határokon átnyúló ellátás érdekében. Ez különösen igaz a határ menti régiók együttműködésére, ahol a határokon átnyúló **egészségügyi ellátás** az egészségügyi **ellátás** szervezésének leghatékonyabb módja lehet a helyi lakosság számára, viszont ahol a határokon átnyúló, fenntartható szolgáltatásnyújtás a különböző tagállamok egészségügyi rendszerei közötti együttműködést igényli. Ez az együttműködés jelenthet közös tervezést, az eljárások vagy előírások kölcsönös elismerését vagy kiigazítását, a nemzeti információs és kommunikációs technológiák összehangolását, az ellátás folyamatosságát biztosításának gyakorlati mechanizmusait vagy az egészségügyi ellátás határokon átnyúló nyújtásának megkönnyítését az egészségügyi szakemberek által, átmeneti vagy alkalmi jelleggel. ■
- (47) A Bizottságnak ösztönöznie kell az együttműködést a tagállamok között az ezen irányelv IV. fejezetében meghatározott területeken, és a Szerződés 152. cikkének (2) bekezdésével összhangban a tagállamokkal szorosan együttműködve meg kell tennie minden hasznos kezdeményezést az együttműködés előmozdítására. Különös figyelmet kell fordítani az európai területi együttműködési csoportosulás (EGTC) lehetséges használatára.

2009. április 23., csütörtök

- (48) Ha a gyógyszereket az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ összhangban engedélyezik, **beleértve a hamisított gyógyszerekről és a gyógyszer mellékhatás-figyelésről szóló jövőbeli irányelveket**, és egy másik tagállamban írták fel névre szólóan, elvileg lehetséges, hogy a rendelvényt a beteg biztosítási helye szerinti tagállamban is elismerjék orvosilag **vagy a gyógyszertárakban**, és felhasználják. Az ilyen elismerés szabályozási és adminisztratív akadályainak megszüntetése nem érinti azt, hogy minden egyes esetben szükséges a beteg kezelőorvosának vagy gyógyszerészének megfelelő beleegyezése, ha ezt az emberi egészségvédelem megköveteli, és e cél eléréséhez szükséges és azzal arányos. Az egészségügyi elismerés nem érinti a biztosítás helye szerinti tagállam határazatát arra vonatkozóan, hogy az ilyen gyógyszereket beemeli-e a biztosítás helye szerinti társadalombiztosítási rendszer által fedezett ellátásokba, **a nemzeti árképzési és fizetési szabályok érvényességének sérelme nélkül**. Az elismerés elvének végrehajtását elősegíti a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszertervesztés elkerülése érdekében szükséges intézkedések elfogadása.
- (49) A megfizethető, magas színvonalú és költséghatékony egészségügyi ellátás érdekében az európai referenciahálózatoknak egészségügyi ellátást kell nyújtaniuk azon betegek számára, akik a források vagy szakértelem különleges koncentrációját igénylik; ezek a hálózatok központi szerepet játszhatnak az orvospépzésben, az kutatásban, az ismeretek terjesztésében és az értékelésben. Létre kell hozni az európai referenciahálózatok kijelölésének és fejlesztésének mechanizmusát annak érdekében, hogy európai szinten egyenlő hozzáférést lehessen biztosítani egy adott egészségügyi terület nagymértékben megosztott szakértelméhez minden beteg, valamint az egészségügyi szakemberek számára.
- (50) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásában az információs és kommunikációs technológiák alkalmazásával eszközölt fejlesztések torzíthatják a tagállamok felügyelői hatáskörének egyértelműségét, hátráltatva az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és a szolgáltatás e módja által további esetleges kockázatot jelenthetnek az egészségvédelem számára. A Közösségben a határokon átnyúló egészségügyi ellátást olyan információs és kommunikációs technológiák támogatják, amelyek egymástól nagymértékben eltérnek és nem kompatibilisek; ez pedig akadályozza a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtását, és veszélyeztetheti az egészségvédelmet. Ezért szükséges e területek közösségi összehangolásáról rendelkezni a Bizottság felhatalmazásával arra, hogy végrehajtási rendelkezéseket fogadjon el annak érdekében, hogy lehetővé tegye e téren a hatáskörök és szabványok kellően gyors meghatározását és frissítését, a releváns technológiák és technikák folyamatos fejlődését tükrözve.
- (51) **Az elektronikus egészségügyi megoldások interoperabilitását úgy kell elérni, hogy közben be kell tartani a betegek védelmében hozott, az egészségügyi szolgáltatásokra, így az internetes gyógyszerteráziákra vonatkozó nemzeti jogszabályokat, különösen a csak rendelvényre kapható gyógyszerek postai úton történő rendelésének nemzeti tilalmát a Bíróság esetjogával és a távollévők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban.**
- (52) A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó rendszeres statisztika, valamint kiegészítő adatok szükségesek általában az egészségügyi ellátás, különösen pedig a határokon átnyúló egészségügyi ellátás megfelelő ellenőrzése, tervezése és igazgatása érdekében, a statisztikák és kiegészítő adatok előállítását pedig lehetőség szerint integrálni kell a létező adatgyűjtő rendszerekbe a határokon átnyúló egészségügyi ellátás figyelembe vételével kapcsolatban a megfelelő ellenőrzés és tervezés lehetővé tétele érdekében, beleértve olyan megfelelő, közösségi szintű struktúrákat, mint a közösségi statisztikai rendszer, különösen pedig a közegészségre és a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó közösségi statisztikáról szóló, 2008. december 16-i 1338/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾, a közegészségügyre vonatkozó közösségi cselekvési program (2003–2008) elfogadásáról szóló, 2002. szeptember 23-i 1786/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal ⁽⁴⁾ létrehozott egészségügyi program keretében létrejött egészségügyi információs rendszer és más ellenőrző tevékenységek, például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ létrehozott Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ által végzett ellenőrző tevékenységek.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. ||

⁽²⁾ HL L 144., 1997.6.4., 19. o.

⁽³⁾ HL L 354., 2008.12.31., 70. o.

⁽⁴⁾ HL L 271., 2002.10.9., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 142., 2004.4.30., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- (53) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszerei számára. **Mindazonáltal az egészségügyi technológiák értékelése és bizonyos adminisztratív testületek döntései miatt az új technológiákhoz való hozzáférés lehetséges korlátozása számos alapvető szociális kérdést vet fel, amelyekhez az érdekelt felek széles körének hozzájárulására és életképes irányítási modell létrehozására van szükség. Következésképpen az együttműködésben nemcsak az összes tagállam illetékes hatóságainak, hanem valamennyi érintett félnek részt kell vennie, beleértve az egészségügyi szakembereket, valamint a betegek és az ágazat képviselőit is. Ezen kívül ennek az együttműködésnek a felelősségteljes irányítás olyan megvalósítható elvein kell alapulnia, mint az átláthatóság, a nyitottság, illetve az eljárások tárgyilagossága és pártatlansága.**
- (54) Az irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskör gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (55) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen a következő intézkedések elfogadására **az illetékes szakértőkkel és érdekeltekkel együttműködésben:** az éjszakai kórházi tartózkodást igénylő ellátásoktól eltérő olyan ellátások jegyzéke, melyekre ugyanazok a szabályok vonatkoznak, mint a kórházi ellátásra; kísérő-intézkedések gyógyszerek vagy anyagok meghatározott kategóriáinak kizárására a más tagállamban felírt rendelvények ezen irányelvben előírt elismerésének hatálya alól; azon különleges kritériumok és feltételek listája, melyeknek az európai referenciahálózatoknak meg kell felelniük; az európai referenciahálózatok létrehozására irányuló eljárás. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és céljuk az irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek a módosítása, és/vagy az irányelv nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítése, az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárásnak megfelelően kell elfogadni őket.
- (56) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen az általános keret megteremtését az egészségügyi ellátás biztonságos, magas színvonalú és hatékony nyújtására az Európai Unióban – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és a fellépés *terjedelme* miatt az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározottak szerinti szubszidiaritás elvének megfelelően. Az ugyaneben a cikkben foglalt *arányosság* elvével összhangban az irányelv nem lépi túl az említett *cél* megvalósításához szükséges mértéket.
- (57) **A biztosítás helye szerinti tagállamnak és az ellátás helye szerinti tagállamnak előzetes kétoldali együttműködés révén és a beteggel konzultálva biztosítania kell, hogy az engedélyezett orvosi kezelést követően megfelelő utókezelés és támogatás álljon rendelkezésre az egyik tagállamban, valamint hogy a betegek világos tájékoztatásban részesülhessenek az utókezelési lehetőségekről és azok költségeiről. Ennek érdekében a tagállamoknak intézkedéseket kell hozniuk annak biztosítására, hogy az egészségügyi és szociális ellátásra vonatkozó szükséges adatok az orvosi titoktartás kellő figyelembevételével átadásra kerüljenek és hogy a két ország egészségügyi és szociális ellátásban dolgozó szakemberei konzultálhassanak egymással a beteg lehető legmagasabb színvonalú ellátása és utókezelése érdekében (beleértve a szociális támogatást is).**
- (58) **A betegek Európai Unión belüli mozgásszabadságának megkönnyítése révén ez az irányelv valószínűleg az egészségügyi szolgáltatók közötti versenyhez vezet. Egy ilyen verseny valószínűleg mindenki számára hozzájárul az egészségügyi ellátás általános minőségének javulásához és kiválósági központok létrehozásához,**

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Cél

Ez az irányelv megállapítja **a másik tagállamban nyújtott biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés szabályait és az egészségügyi ellátással kapcsolatban a tagállamok között folytatott együttműködés mechanizmusait, teljes mértékben tiszteletben tartva az egészségügyi ellátás szervezésével és nyújtásával kapcsolatos nemzeti hatásköröket.**

Ezen irányelv alkalmazásakor a tagállamok figyelembe veszik a magas színvonalú ellátás és a méltányosság elveit.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23.o. ||

2009. április 23., csütörtök

2. cikk

Hatály

Az irányelv **a határokon átnyúló** egészségügyi ellátás nyújtására vonatkozik, tekintet nélkül annak szervezésére, végrehajtására és finanszírozására, illetve arra, hogy állami vagy magánszektorbeli-e. **Nem érinti a szociális biztonsági rendszerek összehangolásának az 1408/71/EKG rendeletben és az annak helyébe lépő 883/2004/EK rendeletben megállapított jelenlegi jogi keretét.**

Ez az irányelv nem vonatkozik az elsősorban hosszú távú ellátásra irányuló egészségügyi szolgáltatásokra, beleértve azokat a hosszú távon nyújtott szolgáltatásokat, amelyek célja a napi teendők ellátásában segítségre szorulóknak támogatása.

Ez az irányelv nem vonatkozik a szervátültetésekre sem.

3. cikk

Kapcsolat más közösségi rendelkezésekkel

(1) Ezen irányelv alkalmazása nem érinti a következőket:

- a) **a szakmai képezések elismeréséről szóló 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv;**
- b) **a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól szóló, 2000. június 8-i 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv) ⁽¹⁾;**
- c) A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló 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 ⁽²⁾;
- d) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv;
- e) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾;
- f) A munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről szóló, 1996. december 16-i 96/71/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾;
- g) A személyek közötti, faji vagy etnikai származásra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról szóló || 2000/43/EK || irányelv;
- h) **Az árukhoz és szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében a nők és férfiak közötti egyenlő bánásmód keretének létrehozásáról szóló 2004/113/EK irányelv;**
- i) **A foglalkoztatás és a munkavégzés során alkalmazott egyenlő bánásmód általános kereteinek létrehozásáról szóló 2000/78/EK irányelv;**

⁽¹⁾ HL L 178., 2000.7.17., 1. o.

⁽²⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o. ||

⁽³⁾ HL L 136., 2004. 4.30., 1. o. ||

⁽⁴⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽⁵⁾ HL L 18., 1997.1.21., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- j) **A személyek közötti, vallásra vagy meggyőződésre, fogyatékosagra, korra vagy szexuális irányultságra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról szóló 2009/.../EK irányelv;**
- k) A szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló rendeletek, elsősorban a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK rendelet || 22. cikke, valamint a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló || 883/2004/EK || rendelet||,
- l) Az európai területi együttműködési csoportosulásról szóló, 2006. július 5-i 1082/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾;
- m) **az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, szóló 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾;**
- n) **az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾;**
- o) **az életbiztosítás körén kívül eső közvetlen biztosításra vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról szóló 1992. június 18-i 92/49/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ a Bizottságra ruházott végrehajtási jogkörök tekintetében.**

(2) Ez az irányelv nem foglalkozik az egészségügyi ellátás olyan költségeinek átvételével, amelyek | egészségügyi alapon váltak szükségessé, mialatt a biztosított személy ideiglenesen egy másik tagállamban tartózkodott. Ez az irányelv továbbá nem érinti a betegek azon jogait, hogy engedélyt kaphassanak másik tagállamban végzendő kezelésre, amennyiben teljesülnek a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló rendeletekben – különösen a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendelet 22. cikkében a 883/2004/EK rendelet 20. cikkében – előírt feltételek.

|

- (3) A tagállamoknak ezen irányelv rendelkezéseit a Szerződéssel összhangban kell alkalmazniuk.

4. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „egészségügyi ellátás”: egészségügyi szolgáltatások vagy termékek, például gyógyszerek vagy orvostech-
nikai eszközök, amelyeket egészségügyi szakember nyújt vagy ír fel betegeknek egészségi állapotuk
értékelése, fenntartása vagy javítása, vagy megbetegedésük megakadályozása érdekében, tekintet
nélkül azok nemzeti szintű szervezésének, végrehajtásának és finanszírozásának módjára, illetve arra,
hogy az ellátás állami vagy magánszolgáltatás-e;
- b) „egészségügyi adat”: mindazon információ, amely egy egyén fizikai vagy mentális egészségére, vagy
az egyén számára biztosított egészségügyi szolgáltatás biztosítására vonatkozik, amely magában
foglalhatja a következőket: az egyénnek az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez szükséges
regisztrációkor megadott adatai; a költségekre vagy a jogosultságra vonatkozó adatok az egyénnel
kapcsolatban; az egyén számára kiadott annak az egészségügyi ellátásban egyértelmű azonosítására
alkalmas szám, jel vagy adat; az egyénről a számára nyújtott egészségügyi ellátás során gyűjtött
adatok; testrész vagy testnedv szűréséből vagy vizsgálatából származó adat; és az egyén számára az
egészségügyi ellátást biztosító személy (egészségügyi szakember) személyazonossága;

⁽¹⁾ HL L 210., 2006.7.31., 19. o.

⁽²⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽³⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

⁽⁴⁾ HL L 228., 1992.8.11., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- c) „határokon átnyúló egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi ellátás, amelyet nem abban a tagállamban nyújtanak, amelyben a beteg biztosítva van ■;
- d) „egészségügyi szakember”: a 2005/36/EK irányelv értelmében az általános ellátásért felelős orvos vagy 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 szakember, **vagy az ellátás helye szerinti tagállamban jogszerűen egészségügyi ellátással kapcsolatos tevékenységet végző személy;**
- e) „egészségügyi szolgáltató”: **a fenti d) pontban meghatározott értelemben vett egészségügyi szakember** vagy jogi személy, aki vagy amely jogszerűen nyújt egészségügyi ellátást egy tagállam területén;
- f) „beteg”: olyan természetes személy, aki egy tagállamban egészségügyi ellátást vesz igénybe vagy kíván igénybe venni;
- g) „biztosított személy”: ■ olyan személy, aki a 883/2004/EK rendelet 1. cikkének c) **pontjában szereplő meghatározás szerint** biztosítva van, **vagy a magán betegbiztosítási rendszerek biztosítási feltételeiben meghatározott személy;**
- h) „biztosítás helye szerinti tagállam”: az a tagállam, ahol a beteg biztosított személy, **vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam, ha ez a tagállam nem egyezik meg az előzővel;**
- Amennyiben – az 1408/71/EGK rendelet, illetve a 883/2004/EK rendelet alkalmazása miatt – a beteg lakóhelye szerinti tagállam egészségbiztosítási szerve felelős az adott állam jogszabályai szerinti ellátások nyújtásáért, akkor ezen irányelv alkalmazásában azt a tagállamot kell a biztosítás helye szerinti tagállamnak tekinteni;*
- i) „ellátás helye szerinti tagállam”: az a tagállam, amelynek területén a határokon átnyúló egészségügyi ellátás ténylegesen megvalósul;
- j) „orvostechnikai eszköz”: az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben ⁽²⁾ vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ meghatározott orvostechnikai eszköz;
- k) „egészségügyi ellátással kapcsolatban használt termékek”: **valamely személy egészségének megőrzésére vagy javítására használt termékek, mint például orvostechnikai eszközök és gyógyszerek;**
- l) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv szerint meghatározott gyógyszer;
- m) „rendelvény”: a 2001/83/EK irányelvben meghatározott orvosi rendelvény, beleértve az elektronikusan kiadott és továbbított rendelvényeket (e-rendelvény);
- n) „egészségügyi technológia”: **betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz vagy orvosi és sebészeti eljárások, valamint intézkedések;**
- o) „kár”: **a határokon átnyúló egészségügyi ellátás alkalmazásában az ellátás helye szerinti tagállam hatályos jogszabályaira hivatkozva kell meghatározni, és annak megítélése, hogy mi jelent kárt, tagállamonként változhat;**

⁽¹⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.⁽²⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.⁽³⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

2009. április 23., csütörtök

- p) „a beteg egészségügyi dokumentációja” vagy „kórtörténet”: az ellátás során a beteg állapotáról és klinikai fejlődéséről bármiféle adatot, értékelést vagy tájékoztatást tartalmazó valamennyi dokumentum.

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOK AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS KÖZÖS SZABÁLYAINAK VALÓ MEGFELELÉSÉRT FELELŐS HATÓSÁGA

5. cikk

Az ellátást nyújtó tagállam hatóságainak hatásköre

- (1) Az ellátás helye szerinti tagállam feladata az egészségügyi ellátás megszervezése és végrehajtása. Ebben az összefüggésben és az egyetemesség, a jó minőségű ellátáshoz való hozzáférés, a méltányosság és a szolidaritás átfogó értékeinek figyelembevételével feladata a területén nyújtott egészségügyi ellátás egyértelmű minőségi ■ előírásainak meghatározása, **a biztonsági előírásokról szóló, hatályban lévő uniós jogszabályokkal való összhang**, valamint a következők biztosítása:
- a) **ha az egészségügyi ellátást a beteg biztosítási helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban nyújtják, az egészségügyi ellátást az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint nyújtják;**
 - b) **az a) pontban említett egészségügyi ellátást az ellátás helye szerinti tagállam által meghatározott minőségi előírások és iránymutatások szerint nyújtják;**
 - c) **más tagállamok betegei és egészségügyi szolgáltatói az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontjától többek között elektronikus úton tájékoztatást kapjanak a minőségi előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is, valamint a biztosított egészségügyi ellátás rendelkezésre állásáról, minőségéről és biztonságáról, a kezelési lehetőségekről, az árakról, az egészségügyi ellátás lehetséges eredményeiről, a fogyatékkal élők számára való hozzáférhetőségéről, valamint az egészségügyi szolgáltató bejegyzésének állapotáról, biztosítási fedezetéről, illetve a szakmai felelősséggel összefüggő személyes vagy kollektív védelem egyéb eszközeiről;**
 - d) annak érdekében, hogy a beteg megalapozott döntést hozhasson, az egészségügyi szolgáltatók minden releváns információt közöljenek ■;
 - e) a betegeknek lehetőségük legyen panaszt tenni és **joguk legyen kártérítés igénylésére**, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében kár éri őket, **és megfelelő mechanizmusok álljanak rendelkezésre a jogorvoslat biztosítására;**
 - f) a tagállam területén nyújtott ellátás terén a kockázat jellegével és mértékével arányos szakmai felelősségbiztosítási rendszerek működjenek, vagy ■ garancia vagy hasonló szabályozás létezzen ■;
 - g) a személyes adatok feldolgozása tekintetében a magánélethez való alapvető jog védelme a személyes adatok védelméről szóló közösségi jogszabályokat, elsősorban a 95/46/EK és 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban biztosítva legyen;
 - h) a más tagállamokból származó betegeknek az ellátás helye szerinti tagállamból származó betegekkel megegyező ellátásban **kell részesülniük**, beleértve a közösségi jogszabályok és az ellátás helye szerinti tagállam hatályban lévő jogszabályaiban előírt, **faji vagy etnikai származáson, nemen, valláson, illetve meggyőződésen, fogyatékonyságon, életkoron vagy szexuális orientáción alapuló közvetlen vagy közvetett megkülönböztetéssel szembeni védelmet. Ez az irányelv azonban nem kötelezi a tagállamok egészségügyi szolgáltatóit arra, hogy másik tagállamban biztosított személynek nyújtsanak egészségügyi ellátást vagy az ilyen személy ellátását előbbre helyezték a hasonló egészségügyi igényekkel rendelkező/kezelésre szoruló, az ellátás helye szerinti tagállamban biztosított személy rovására;**

2009. április 23., csütörtök

- i) az ellátásban részesülő betegeknek joguk legyen az ellátásról és az ellátás folyamatosságát célzó bármely orvosi tanácsról szóló írott vagy elektronikus úton készített feljegyzéshez.
- (2) Az ellátás helye szerinti tagállam hatóságai a 21. cikk értelmében gyűjtött adatok alapján rendszeresen ellenőrzik egészségügyi rendszereik hozzáférhetőségét, minőségét és pénzügyi helyzetét.
- (3) A betegek lehető legnagyobb biztonsága érdekében az ellátás és a biztosítás helye szerinti tagállam biztosítja az alábbiakat:
- a) a betegek panaszt nyújthassanak be, valamint jogorvoslatban és ellentételezésben részesüljenek a számukra nyújtott egészségügyi ellátásból eredő károk esetén;
- b) az ellátás helye szerinti tagállam minőségi és biztonsági követelményeit valamennyi polgár számára egyértelmű és hozzáférhető nyelvezeten és formában tegyék közzé;
- c) a betegeknek jogot kell biztosítani a folyamatos ellátáshoz, nevezetesen a beteggel kapcsolatos megfelelő orvosi adatok továbbítása révén, az (1) bekezdés g) pontjában foglalt rendelkezések figyelembevételével, valamint a 15. cikk értelmében, továbbá hogy az ellátásban részesülő betegeknek joguk legyen az ellátásról és az ellátás folyamatosságát célzó bármely orvosi tanácsról szóló írott vagy elektronikus feljegyzéshez;
- d) külföldön nyújtott egészségügyi ellátásból eredő komplikációk esetén vagy abban az esetben, ha külön orvosi felülvizsgálatra van szükség, a biztosítás helye szerinti tagállam a területén nyújtott egészségügyi ellátással egyenértékű ellátást biztosítson;
- e) haladéktalanul és előre tájékoztatják egymást arról, ha valamely egészségügyi szolgáltató vagy egészségügyi szakember nyilvántartásba vételének megtagadására vagy szolgáltatásnyújtáshoz való jogának megvonására irányuló szabályozási intézkedést hoznak.
- (4) A Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében említett bizottsági eljárással összhangban a nemzeti szintű egészségügyi adatok közös biztonsági szintjének eléréséhez szükséges intézkedéseket fogad el, figyelembe véve az ezzel kapcsolatos meglévő technikai előírásokat.
- I
- (5) Amennyiben szükséges, a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának elősegítéséhez és az egészségvédelem magas szintjét alapul véve a Bizottság a tagállamokkal együttműködésben iránymutatásokat vagy előírásokat **dolgozhat** ki az (1) bekezdés végrehajtása érdekében.
- (6) E cikk alkalmazásában a tagállamoknak átlátható mechanizmust kell létrehozniuk az egészségügyi ellátásért felszámítandó költségek kiszámításához. E számítási módszernek objektív, megkülönböztetésmentes és előre ismert kritériumokon kell alapulnia, és azt a megfelelő igazgatási szinten kell alkalmazni, amennyiben az ellátás helye szerinti tagállamban decentralizált egészségügyi rendszer működik.
- (7) Tekintettel arra, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás minőségének és biztonságának garantálása kiemelkedő jelentőséggel bír, különösen a betegek számára, az (1) és (5) bekezdésben említett szabványok és iránymutatások kidolgozásában részt vevő szervezetek közé kell tartoznia legalább a betegek (különösen a határokon átnyúló jellegű) szervezeteinek.

2009. április 23., csütörtök

III. FEJEZET

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS **HATÁROKON ÁTNYÚLÓ** IGÉNYBEVÉTELE

6. cikk

A biztosítás helye szerinti tagállam hatóságainak hatásköre

(1) Ezen irányelv rendelkezéseinek, elsősorban a 7., 8. és 9. cikknek megfelelően a biztosítás helye szerinti tagállam biztosítja, hogy a másik tagállamban egészségügyi ellátás igénybevétele vagy egészségügyi ellátás igénybevételének szándéka céljából utazó biztosított személyt nem akadályozzák meg a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás igénybevételében, ha a szóban forgó ellátás olyan ellátás, amelyről rendelkeznek a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai, **igazgatási rendelkezései, iránymutatásai és orvosi szakmákra vonatkozó magatartási kódexei**, és amelyre a biztosított személy jogosult. **Az 1408/71/EGK rendelet, valamint hatálybalépésének napjától a 883/2004/EK rendelet sérelme nélkül a biztosítás helye szerinti tagállam az ellátás helye szerinti tagállamnak vagy a biztosított személynek visszatéríti azokat a költségeket, amelyeket a kötelező társadalombiztosítási rendszer fizetett volna, ha a biztosítás helye szerinti tagállam területén vettek volna igénybe ugyanolyan hatékony egészségügyi ellátást. Amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállam megtagadja ezen ellátás költségeinek visszatérítését, orvosi indoklást kell adnia a döntésről.** Minden esetben a biztosítás helye szerinti tagállam határozza meg, mely egészségügyi ellátás részesül visszatérítésben, tekintet nélkül arra, hogy az egészségügyi ellátást hol veszik igénybe.

A ritka betegségekben szenvedő betegeknek jogosultnak kell lenniük arra, hogy másik tagállamban vegyenek igénybe egészségügyi ellátást, valamint hogy visszatérítésben részesüljenek, akkor is, ha a szóban forgó ellátásról nem rendelkeznek a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai.

(2) A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeit a biztosítás helye szerinti tagállam ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban visszatéríti **vagy közvetlenül kifizeti** a költségek azon szintjéig, **amelyet azonos betegség esetében, az (1) bekezdésben foglaltakkal azonos feltételek mellett** térítettek volna vissza ■ a biztosítás helye szerinti tagállamban, az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeinek meghaladása nélkül. **A tagállamok dönthetnek úgy, hogy más kapcsolódó költségeket is fedeznek, például a terápiás kezelés költségeit, illetve a szállás- és útiköltségeket.**

(3) **A biztosítás helye szerinti tagállam a nemzeti jogszabályokkal összhangban és a költségek megfelelő dokumentálása esetén visszatéríti a fogyatékkal élő személyek számára egy másik tagállamban nyújtott ellátás igénybevételekor az egy vagy több fogyatékoság miatt felmerülő esetleges többletköltségeket.**

(4) A biztosítás helye szerinti tagállam a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó beteg számára ugyanazokat a feltételeket, támogathatósági kritériumokat, szabályozási és adminisztratív formalitásokat teheti kötelezővé – **mind helyi, mind pedig nemzeti és regionális szinten** – az egészségügyi ellátás igénybevétele és az egészségügyi ellátás költségeinek **átvállalása** érdekében, mint amelyeket akkor tenne, ha **ezt az** egészségügyi ellátást a területén **vennék** igénybe, amennyiben azok megkülönböztetéstől mentesek és nem akadályozzák a **betegek és az áruk, például gyógyszerek és orvostechnikai eszközök** szabad mozgását, **illetve előzetesen ismertek.** Ez magában foglalhatja annak megkövetelését, **hogy egy, a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező társadalombiztosítási rendszere számára szolgáltatásokat nyújtó egészségügyi szakember vagy egészségügyi ügyintéző értékelje, hogy a biztosított személy teljesíti-e ezeket a feltételeket, kritériumokat, illetve formalitásokat, amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállamban a szolgáltatásokhoz való hozzáférés feltétele egy ilyen értékelés.**

(5) **E cikk alkalmazásában a tagállamok átlátható** mechanizmust vezetnek be azon költségek kiszámítására, melyeket a kötelező társadalombiztosítási rendszernek **vagy más kötelező állami rendszernek át kell vállalnia** a másik tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásért. Ennek a mechanizmusnak objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen ismert kritériumokon kell alapulnia, az e mechanizmuson keresztül visszatérített költségek összege pedig nem lehet kevesebb, mint ami akkor lett volna, ha a biztosítás helye szerinti tagállamban nyújtották volna **ezt az** egészségügyi ellátást. **Amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállamban decentralizált egészségügyi rendszer működik, a mechanizmust a megfelelő igazgatási szinten kell alkalmazni.**

2009. április 23., csütörtök

(6) A **biztosításuk helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban** egészségügyi **ellátást igénybe vevő** vagy **egy másik tagállamban nyújtott** egészségügyi **ellátást igénybe venni kívánó** betegek számára hozzáférést kell biztosítani egészségügyi dokumentációjukhoz a személyes adatok védelméről szóló közösségi jogszabályokat, elsősorban a 95/46/EK és 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban. **Amennyiben az egészségügyi dokumentációt elektronikus formában tárolják, a betegek számára biztosítani kell az említett dokumentáció másolatának megszerzéséhez vagy a távoli hozzáféréshez való jogot. Az adatok csak a beteg vagy a beteg hozzátartozói kifejezett írásos hozzájárulásával továbbíthatók.**

(7) **E fejezet rendelkezései nem érintik az előre tervezett egészségügyi ellátásra vonatkozó, határokon átnyúló szerződéses rendelkezések megkötését.**

7. cikk

Nem kórházi ellátás

A biztosítás helye szerinti tagállam a más tagállamban igénybe vett nem kórházi ellátás költségeinek, **illetve a más tagállamban vásárolt, az egészségügyi ellátáshoz köthető termékek** költségeinek visszatérítését nem köti előzetes engedély feltételéhez, ha az ellátás költségét, amennyiben azt területén nyújtották volna, **vagy a megvásárolt árut, amennyiben azt területén vásárolták volna meg,** társadalombiztosítási rendszere fizette volna.

8. cikk

Kórházi ■ ellátás

(1) A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségének ezen irányelvvel összhangban történő visszatérítése alkalmazásában a kórházi **ellátásnak a biztosítás helye szerinti tagállam általi meghatározása az alábbiakra korlátozódik:**

- a) olyan egészségügyi ellátás, amely az érintett beteg legalább egy *éjszakai kórházi* tartózkodását teszi szükségessé; **vagy**
- b) olyan ■ egészségügyi ellátás, **amely magas szinten specializált és/vagy** amelyhez ■ költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi berendezések szükségesek; **vagy**
- c) olyan egészségügyi ellátás, amely a beteg vagy a lakosság szempontjából kiemelt kockázattal bír.

■

(2) A biztosítás helye szerinti tagállam a más tagállamban igénybe vett kórházi ellátás költségének társadalombiztosítási rendszere által fizetett visszatérítéséhez előzetes engedélyt írhat elő az alábbi feltételek teljesülése esetén:

- a) ha az egészségügyi ellátást a területén nyújtották volna, annak költségeit a tagállam szociális biztonsági rendszere visszafizette volna; *valamint*
- b) **az előzetes engedély követelményének hiánya** súlyosan **veszélyeztetheti vagy valószínűleg veszélyeztethetné** az alábbiakat:

i. a tagállam szociális biztonsági rendszerének pénzügyi egyensúlyát; *és/vagy*

ii. a kórházi ágazatban a kórházi fölös kapacitás, a kórházi ellátás kínálatának kiegyensúlyozatlansága és a logisztikai és pénzügyi veszteségek elkerülése érdekében végzett tervezést és ésszerűsítést, a mindenki számára hozzáférhető, kiegyensúlyozott orvosi vagy kórházi ellátás fenntartását, a kezelési kapacitás vagy az orvosi szakértelem fenntartását az érintett tagállam területén.

2009. április 23., csütörtök

Ez a rendszer nem sérti az 1408/71/EGK rendeletet, illetve hatálybalépésének napjától a 883/2004/EK rendeletet.

(3) Az előzetes engedélyezési rendszer **a 3. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül érvényes, és** arra korlátozódik, ami **■** szükséges és **■** arányos, **egyértelmű és átlátható kritériumokon alapul** és nem jelenthet önkényes megkülönböztetést **vagy a betegek szabad mozgását korlátozó akadályt.**

(4) **Amennyiben előzetes engedélyezést kértek és azt meg is adták, a biztosítás helye szerinti tagállam biztosítja, hogy a betegetől csak azon költségek előzetes kifizetését várják el, amelyeket akkor is ebben a formában kellene kifizetniük, ha az ellátást a biztosítás helye szerinti tagállam egészségügyi rendszerének keretében nyújtották volna számukra. A tagállamoknak törekedniük kell arra, hogy a pénzüsségeket közvetlenül a finanszírozók és a szolgáltatók között utalják át bármely más költség tekintetében.**

(5) **Az előzetes engedélyezés kérelmezési rendszereinek helyi/regionális szinten kell rendelkezésre állniuk, és azoknak a betegek számára hozzáférhetőnek és átláthatónak kell lenniük. Az előzetes engedélyezésre irányuló kérelmekkel és azok elutasításával kapcsolatos szabályoknak a kérelem benyújtása előtt rendelkezésre kell állniuk, annak érdekében, hogy a kérelmek benyújtása tisztességes és átlátható módon történhessen.**

(6) **Másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó betegek számára garantálni kell azt a jogot, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamban előzetes engedélyezést kérhessenek.**

(7) A tagállam a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi a (3) bekezdés rendelkezéseivel összhangban bevezetett előzetes engedélyezési rendszerekre vonatkozó releváns információkat, **ideértve az engedélyezés megtagadása esetére vonatkozó jogorvoslati lehetőségeket is.**

(8) **Amennyiben egy biztosított személy kérelmezi, hogy egészségügyi ellátást vehessen igénybe egy másik tagállamban, a biztosítás helye szerinti tagállamnak meg kell győződnie arról, hogy betartották-e a 883/2004/EK rendeletben előírt feltételeket, és ha igen, a rendelet értelmében meg kell adnia az előzetes engedélyt.**

(9) **A ritka betegségben szenvedő betegek nem esnek előzetes engedélyeztetési kötelezettség hatálya alá.**

9. cikk

Az egészségügyi ellátás **határokon átnyúló** igénybevételére vonatkozó eljárási garanciák

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam garantálja, hogy a **határokon átnyúló** egészségügyi ellátásra vonatkozó, a 8. cikk (2) bekezdésében említett előzetes engedélyezéshez kapcsolódó adminisztratív eljárások, a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítése, illetve a 6. cikk (4) bekezdésében említett más feltételek és formalitások objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen közzétett kritériumokon alapulnak, melyek szükségesek és arányosak az elérendő célkitűzés tekintetében. A biztosított személy ezen irányelv 3. cikk (1) bekezdésének k) pontjában említett, a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló rendeletekkel összhangban minden olyan esetben megkapja az engedélyt, ha az 1408/71/EGK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 22. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek.

(2) Az ilyen eljárási rendszereknek könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, és biztosítaniuk kell, hogy a kérelmeket objektívan és elfogulatlanul dolgozzák fel a tagállam által meghatározott, előzetesen nyilvánosságra hozott, **ésszerű** határidőn belül.

I

(3) **A biztosítás helye szerinti tagállamok biztosítják, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére előzetes engedélyt kapott betegeknek csak a biztosítás helye szerinti tagállamban előírtakkal megegyező mértékű előzetes kifizetést vagy önrészt kelljen teljesíteniük az ellátás helye szerinti tagállam egészségügyi rendszerei és/vagy szolgáltatói felé.**

(4) A tagállamok a **határokon átnyúló** egészségügyi ellátásra vonatkozó kérelem feldolgozása határidejének megállapításakor és e kérelmek elbírálásakor a következőket veszik figyelembe:

2009. április 23., csütörtök

- a) az adott egészségügyi állapot;
- b) egyéni körülmények;**
- c) a beteg által elszenvedett fájdalom mértéke;
- d) a beteg akadályoztatásának foka, valamint
- e) a beteg arra irányuló képessége, hogy szakmai tevékenységet folytasson.

(5) *Az előzetes engedélyezés kérelmezési rendszereinek az adott tagállam egészségügyi rendszerének megfelelő igazgatási szintjén kell rendelkezésre állniuk, és a betegek számára hozzáférhetőnek és átláthatónak kell lenniük. Az előzetes engedélyezésre irányuló kérelmekkel és azok elutasításával kapcsolatos szabályoknak a kérelem benyújtása előtt rendelkezésre kell állniuk, annak érdekében, hogy a kérelmek benyújtása tisztességes és átlátható módon történhessen.*

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó adminisztratív határozatokat **vagy orvosi döntéseket egyedileg orvosi véleményezésnek vagy** adminisztratív felülvizsgálatnak vessék alá, és képesek legyenek bírósági eljárásokon is helytállni, beleértve az időközi intézkedésekre vonatkozó rendelkezéseket.

(7) *A költségek határokon, egészségügyi rendszereken és valutaövezeteken átnyúló visszatérítésének megkönnyítésére ezen irányelv értelmében és annak hatálybalépését követő két éven belül a Bizottság megvalósíthatósági tanulmányt készít egy elszámolóház létrehozásáról, valamint az Európai Parlament és a Tanács részére jelentést tesz, és adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be.*

10. cikk

Előzetes értesítés

A tagállamok önkéntes előzetes értesítési rendszert biztosíthatnak a betegek számára, amelynek keretében a beteg az értesítésre válaszul írásbeli visszaigazolást kap a maximálisan kifizethető összegről. Az írásbeli visszaigazolást ezt követően el lehet vinni a kezelést végző kórházba, majd a biztosítás helye szerinti tagállam közvetlenül ennek a kórháznak fizetheti a visszatérítést.

11. cikk

Európai betegvédelmi ombudsman

A Bizottság ezen irányelv hatálybalépését követően 18 hónapon belül jogalkotási javaslatot terjeszt elő az európai betegvédelmi ombudsmani tisztség létrehozása céljából. Az európai betegvédelmi ombudsman szükség szerint közbenjár a betegeknek az előzetes engedélyezéssel, a költségek visszatérítésével és káráival kapcsolatos panaszai tekintetében. Az európai betegvédelmi ombudsmanhoz csak akkor lehet fordulni, ha az érintett tagállamban már minden panasztételi lehetőséget kimerítettek.

12. cikk

A beteg tájékoztatása a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás igénybevételéről

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam garantálja, hogy **könnyen hozzáférhető** mechanizmusok működjenek, **ideértve az elektronikus eszközöket is**, annak érdekében, hogy a betegeket kérésre **haladéktalanul** tájékoztassák a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás igénybevételéről, az alkalmazandó kikötésekről és feltételekről, **és e tájékoztatás információkat tartalmazzon a betegek jogosultságairól, az ezen jogosultságok igénybevételére irányuló eljárásokról, valamint a betegeknek e jogosultságoktól történő megfosztása esetén elérhető fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről**, többek között abban az esetben, ha az egy másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás során a beteget kár éri. **E tájékoztatást a fogyatékkal élő személyek számára is hozzáférhető formában kell közzétenni.** A tagállamok konzultálnak az érdekelt felekkel, többek között a betegszervezetekkel annak biztosítása érdekében, hogy az információk világosak és elérhetőek legyenek. A határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos tájékoztatás során egyértelmű különbséget kell tenni a betegeket ezen irányelv alapján megillető jogok, valamint a 3. cikk (1) bekezdésének k) pontjában említett, a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló rendeletekből adódó jogok között.

2009. április 23., csütörtök

■ (2) Az (1) bekezdésben említett tájékoztatáson túlmenően annak a tagállamnak, amelyben az egészségügyi szakembereket és egészségügyi szolgáltatókat nyilvántartásba vették, elektronikus eszközök révén könnyen hozzáférhetővé kell tennie az egészségügyi szakemberekre és egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó információkat, amelyeknek tartalmazniuk kell az egészségügyi szakember nevét, regisztrációs számát, praxisának címét, valamint a praxissal kapcsolatos bármely korlátozást.

■

13. cikk

Egy másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásra alkalmazandó szabályok

(1) Ha az egészségügyi ellátást olyan tagállamban nyújtják, amely nem a beteg biztosítási helye szerinti tagállam, ■ az egészségügyi ellátást az 5. cikkel összhangban az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint nyújtják.

(2) Ez a cikk nem alkalmazandó a szakmai képzések elismerése tekintetében.

14. cikk

A határokon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartói

(1) A tagállamok a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén nemzeti kapcsolattartókat jelölnek ki, nevüket és elérhetőségüket pedig továbbítják a Bizottsághoz. **A tagállamok biztosítják, hogy ezek a nemzeti kapcsolattartó pontok magukban foglalják a betegszervezeteket, az egészségbiztosítási alapokat és az egészségügyi szolgáltatókat. A nemzeti kapcsolattartó pontok kijelölése hatékony és átlátható módon történik.**

A nemzeti kapcsolattartó pontok létezéséről minden tagállamban tájékoztatják a nyilvánosságot, oly módon, hogy a betegek könnyen hozzáférjenek ehhez az információhoz.

(2) **A határokon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjait is be lehet építeni a tagállamokban található meglévő információs központokba.**

(3) A biztosítás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartója – **lehetőség szerint egy weboldalon – információkat biztosít és terjeszt a betegek és egészségügyi szakemberek számára a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás igénybevételéről, valamint az erre vonatkozó kikötésekről és feltételekről, különösen a betegek határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos, a 6. cikkben meghatározott jogairól. A nemzeti kapcsolattartó pont segíti a betegeket abban, hogy megvédjék jogait és megfelelő jogorvoslatot keressenek a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás kapcsán őket érő károk esetén;**

(4) **Az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja – lehetőség szerint egy weboldalon – információkat biztosít és terjeszt a betegek számára az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett kérdésekkel kapcsolatban, valamint a személyes adatok védelméről, az egészségügyi létesítményeknek a fogyatékkal élő emberek általi megközelíthetőségéről, illetve az ellátás helye szerinti tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás vonatkozásában elérhető panasztételi eljárásokról és jogorvoslati lehetőségekről. Továbbá szükség szerint tájékoztatja a betegeket és az egészségügyi szakembereket a szakemberek és a szolgáltatók szabályozásának eszközeiről, illetve a szabályozási intézkedések megtételének módzatairól, valamint a vitarendezéssel kapcsolatos, rendelkezésre álló lehetőségekről, illetve segít meghatározni az adott esetek bíróságon kívüli megfelelő rendezését ■.**

(5) **Az adott tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja szorosan együttműködik a többi illetékes hatósággal, más tagállamok kapcsolattartóival, a betegszervezetekkel és a Bizottsággal.**

(6) **A nemzeti kapcsolattartó pontok a (2) és (3) bekezdésben említett információkat a fogyatékkal élő emberek számára könnyen hozzáférhető módon bocsátják rendelkezésre.**

2009. április 23., csütörtök

- (7) A Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadja a következőket:
- a) az ebben a cikkben előírt nemzeti kapcsolattartók hálózatának igazgatásához szükséges intézkedések;
 - b) a hálózaton belül összegyűjtendő és megosztandó adatok jellege és típusa;
 - c) iránymutatások az e cikk (2) és (3) bekezdésének előírt, a betegek számára nyújtott tájékoztatásról.

IV. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS TERÉN

15. cikk

Együttműködési kötelezettség

- (1) A tagállamok szükség esetén kölcsönös segítségnyújtást biztosítanak ezen irányelv végrehajtásához.
- (2) A tagállamok elősegítik az együttműködést a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásában regionális és helyi szinten, valamint információs és kommunikációs technológiákkal, az átmeneti vagy alkalmi jellegű határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásában és a határokon átnyúló együttműködés más formáiban.
- (3) *A tagállamok, különösen a szomszédos országok megállapodásokat köthetnek egymással az együttműködési intézkedések folytatása vagy lehetséges továbbfejlesztése céljából.*
- (4) *A tagállamok gondoskodnak arról, hogy más tagállamok illetékes hatóságai is betekinthessenek azokba a nyilvántartásokba, amelyekben az egészségügyi szakemberek szerepelnek.*
- (5) *A tagállamok azonnal és proaktívan információt cserélnek az egészségügyi szakemberekkel szembeni fegyelmi és büntetőügyi eljárások kimeneteléről, amennyiben azok hatással vannak nyilvántartásba vételükre, vagy a szolgáltatásnyújtáshoz való jogukra.*

16. cikk

A más tagállamban felírt orvosi rendelvények elismerése

- (1) Ha valamely gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban engedélyezték, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban erre felhatalmazott személy által felírt, **a szóban forgó gyógyszerre kiállított**, névre szóló rendelvény felhasználható legyen területükön, az egyedi rendelvények elismerésére vonatkozó korlátozás pedig tilos legyen, kivéve, ha:
- a) a korlátozás az emberi egészségvédelem szempontjából szükséges és arányos, megkülönböztetéstől mentes; vagy
 - b) az adott rendelvény eredetiségével vagy tartalmával, **illetve a rendelvényt kiállító személy jogosultságával** kapcsolatos jogos és indokolt kételyeken alapul.

Az ilyen rendelvény elismerése nem befolyásolja a következőket:

- i. **a gyógyszerfelírásra és -kiadásra vonatkozó nemzeti szabályok, beleértve a generikus készítményekkel történő helyettesítést;**
- ii. **a határokon átnyúló közösségi rendelvények térítésére vonatkozó nemzeti szabályok;**

2009. április 23., csütörtök

iii. **bármely szakmai vagy etikai kötelezettség, amely miatt a gyógyszerész nem adhatná ki a gyógyszert, ha a rendelőnyt a biztosítás helye szerinti tagállamban állították volna ki.**

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

- a) közösségi rendelvénytípus kidolgozásával és az e-rendelvények összehangolásának támogatásával olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerészek vagy más egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelőny eredetiségét és azt, hogy a rendelőnyt egy másik tagállamban erre felhatalmazott személyt adta-e ki; **e fejlesztési folyamat első szakaszától kezdve adatvédelmi biztosítékokat fognak figyelembe venni és beépíteni;**
- b) annak biztosítására irányuló intézkedések, hogy az egyik tagállamban felírt és egy másikban felhasznált gyógyszereket megfelelően azonosították, és a beteg számára a gyógyszerre vonatkozóan nyújtott tájékoztatás érthető, **ideértve az ugyanazon gyógyszerkészítményre használt eltérő megnevezésekre vonatkozó egyértelműsítést;**
- c) **annak biztosítására szolgáló intézkedések, hogy szükség esetén a rendelőnyt kiállító és a gyógyszert kiadó felek felvegyék egymással a kapcsolatot a kezelés teljes megértésének biztosítása érdekében, a beteg adatai bizalmas kezelésének fenntartása mellett.**

(3) **Ha az ellátás helye szerinti tagállamban olyan gyógyszerkészítményt írnak fel, amely a biztosítás helye szerinti tagállamban rendszerint rendelőnyre nem kapható, ez utóbbi tagállam dönti el, hogy kivételesen engedélyt ad-e erre, vagy azt egy másik, ugyanolyan hatékonnak ítélt gyógyszerkészítménnyel helyettesíti.**

(4) A (2) bekezdés a), b) és c) pontjában említett intézkedéseket a 22. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási eljárással összhangban kell elfogadni. ■

(5) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó olyan gyógyszerekre, amelyek a 2001/83/EK irányelv 71. cikkének (2) bekezdése által előírtak szerint különleges orvosi rendelőnyre kiadható gyógyszerek.

17. cikk

Európai referenciahálózatok

(1) A tagállamok – **különösen a ritka betegségek területén** – elősegítik az egészségügyi szolgáltatók európai referenciahálózatának kialakítását, **mely az európai területi együttműködési csoportosulások (EGTC-k) keretében végzett egészségügyi együttműködés során szerzett tapasztalatra épít.** E hálózatok mindenkor nyitva állnak azon új egészségügyi szolgáltatók előtt, amelyek csatlakozni szeretnének, amennyiben az említett egészségügyi szolgáltatókra teljesül minden előírt feltétel és kritérium.

(2) Az európai referenciahálózatok célkitűzései:

- a) az európai együttműködés potenciáljának kiaknázásában nyújtott támogatás a betegek fokozottan szakosodott egészségügyi ellátása és az egészségügyi rendszerek tekintetében az orvostudomány és egészségügyi technológiák innovációi alapján;
- b) **hozzájárul a betegségmegelőzéssel és a jelentősebb, általánosan előforduló betegségek kezelésével kapcsolatos ismeretek összegyűjtéséhez;**
- c) a kiváló minőségű és költséghatékony egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés elősegítésének támogatása minden olyan beteg számára, akinek egészségügyi állapota a források vagy szakértelem különleges koncentrációját igényli;
- d) a források költséghatékony felhasználásának maximalizálása azáltal, hogy a legmegfelelőbb területre fordítják azokat;

2009. április 23., csütörtök

- e) az egészségügyi szakemberek ismeretei megosztásának elősegítése és képzésük támogatása;
- f) minőségi és biztonsági teljesítménymutatók meghatározása, valamint a hálózaton belül és azon kívül a bevált gyakorlat fejlesztésének és terjesztésének elősegítése;
- g) bizonyos egészségügyi állapotok tekintetében elégtelen számú beteg, technológiai vagy szakértelemhiány problémájával küzdő tagállamok támogatása abban, hogy kiváló minőségű, magasan specializált szolgáltatások teljes skáláját nyújthassák;
- h) olyan eszközök rendelkezésre bocsátása, amelyek lehetővé teszik a meglévő egészségügyi erőforrások lehető legjobb felhasználását súlyos balesetek esetén, különösen a határ menti területeken.**

(3) A Bizottság **a megfelelő szakértőkkel és érdekelt felekkel együttműködve** elfogadja a következőket:

a) azon specifikus kritériumok és feltételek listája, melyeknek az európai referenciahálózatoknak meg kell felelniük, beleértve **a ritka betegségekhez kapcsolódó lefedendő területek listáját is és** az európai referenciahálózathoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó feltételeket és kritériumokat a következők biztosítása érdekében:

- i. megfelelő kapacitással rendelkezzenek a betegek diagnózisa, nyomon követése és igazgatása érdekében, lehetőség szerint bizonyíthatóan jó eredményekre támaszkodva;
- ii. elegendő kapacitással rendelkezzenek és megfelelő tevékenységet végezzenek a releváns szolgáltatások nyújtásához és a nyújtott szolgáltatások minőségének fenntartásához;
- iii. megfelelő kapacitással rendelkezzenek szakvélemény, diagnózis vagy diagnózismegerősítés nyújtásához, bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozásához és betartásához, valamint az eredmények elérésére koncentrálnak intézkedések és minőségbiztosítás végrehajtására;
- iv. képesek legyenek multidiszciplináris megközelítés alkalmazására;
- v. publikációkon, támogatásokon, tiszteletbeli pozíciókon, oktatási és képzési tevékenységeken keresztül bizonyított, magas szintű szakértelemmel és tapasztalattal rendelkezzenek;
- vi. kiemelkedő hozzájárulást nyújtsanak a kutatáshoz;
- vii. vegyenek részt járványügyi megfigyelésben, például jegyzékek készítésében;
- viii. szoros kapcsolatban álljanak és működjenek együtt más, nemzeti és nemzetközi szintű szakértői központokkal és hálózatokkal, és rendelkezzenek hálózatépítő kapacitással;
- ix. a betegek létező szervezeteivel szoros kapcsolatot és együttműködést alakítsanak ki;

x. megfelelő és hatékony kapcsolatokat tartsanak fenn a technológiaszolgáltatókkal.

b) az európai referenciahálózatok létrehozására irányuló eljárás.

(4) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek – annak kiegészítésével történő – módosítására irányuló, a (3) bekezdésben említett intézkedéseket a 22. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

2009. április 23., csütörtök

18. cikk

Kísérleti területek

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben határ menti kísérleti területeket jelöl ki, ahol a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos innovatív kezdeményezések tesztelhetők, elemezhetők és értékelhetők.

19. cikk

E-egészségügy

A Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban meghatározott intézkedéseket fogad el az információs és kommunikációs technológiai rendszerek összehangolásának biztosítása érdekében az egészségügyi ellátásban, amelyeket akkor kell alkalmazni, ha a tagállamok azok bevezetése mellett döntenek. Az említett intézkedések **megfelelnek minden tagállam alkalmazandó adatvédelmi jogszabályainak, illetve tükrözik az egészségügyi technológiák és az orvostudomány fejlődését is, beleértve a távgógyászatot és a telepszichiátriát, és** ■ tiszteletben tartják a személyes adatok védelmének alapvető jogát. Meghatározzák a releváns információs és kommunikációs technológiák összehangolásának szükséges szabványait és terminológiáit a határokon átnyúló egészségügyi ellátás biztonságossága, minősége és hatékonysága érdekében.

A tagállamok biztosítják, hogy az e-egészségügy és egyéb távgógyászati szolgáltatások:

- a) ugyanazokhoz az orvosszakmai minőségi és biztonsági szabványokhoz igazodnak, mint a nem elektronikus egészségügyi szolgáltatások;**
- b) megfelelő védelmet biztosítanak a betegeknek, nevezetesen azáltal, hogy az orvosok számára a nem elektronikus egészségügyi szolgáltatásban használtakhoz hasonló, megfelelő jogszabályi követelményeket vezetnek be.**

20. cikk

Az ■ egészségügyi technológiák igazgatására vonatkozó együttműködés

(1) Az **Európai Bizottság az Európai Parlamenttel konzultálva elősegíti az** egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szervezetet összekötő hálózat létrehozását. **E hálózat alapját a jó kormányzás elvei képezik, beleértve az átláthatóságot, az objektivitást, a tisztességes eljárásokat, valamint valamennyi érintett csoport – beleértve, de nem kizárólag a szociális partnereket, egészségügyi szakembereket, betegeket, tudósokat és az ágazatot – teljes körű részvételét, a tagállamoknak az egészségügyi technológia értékelése terén meglévő hatásköreik tiszteletben tartása mellett.**

(2) Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat célkitűzései az alábbiak:

- a) a nemzeti hatóságok és szervek közötti együttműködés támogatása;
- b) fenntartható megoldások keresése a gyógyszerekhez való hozzáférés, az innováció jutalmazása és az egészségügyi költségvetéssel való gazdálkodás céljainak kiegyensúlyozására;**
- c) objektív, megbízható, időben átadott, átlátható és átadható információk nyújtásának támogatása az egészségügyi technológiák rövid és hosszú távú hatékonyságáról és ezen információk nemzeti hatóságok és szervek közötti tényleges megosztásának lehetővé tétele;
- d) az egymással megosztható információk jellegének és típusának megvizsgálása.**

(3) A tagállamok kijelölik az (1) bekezdésben említett hálózatban részt vevő a hatóságokat vagy szervezeteket, és közlik a Bizottsággal az említett hatóságok vagy szervezetek nevét és elérhetőségét.

2009. április 23., csütörtök

(4) A Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadja a hálózat létrehozásához, **igazgatásához és átlátható működéséhez** szükséges intézkedéseket **■**.

(5) **A Bizottság csak azon hatóságok számára engedi a hálózathoz történő csatlakozást, amelyek teljesítik az (1) bekezdésben meghatározott helyes kormányzás alapelveit.**

21. cikk

Statisztikai és ellenőrzési célú adatgyűjtés

(1) A tagállamok összegyűjtik azokat a statisztikai **■** adatokat, amelyek a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtása, a nyújtott ellátás, a szolgáltatók és betegek, a költségek és eredmények ellenőrzése érdekében szükségesek. Ezeket az adatokat az egészségügyi ellátásra vonatkozó adatok gyűjtésére szolgáló általános rendszerük keretében gyűjtik, összhangban a statisztikai adatok előállítására és a személyes adatok védelmére vonatkozó nemzeti és közösségi jogszabályokkal, **valamint különösen a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (4) bekezdésével.**

(2) A tagállamok legalább évente továbbítják az (1) bekezdésben említett adatokat a Bizottságnak, azon adatok kivételével, amelyeket a 2005/36/EK irányelvvel összhangban már összegyűjtöttek.

(3) Az 1338/2008/EK rendelet **■** végrehajtására elfogadott intézkedések sérelme nélkül a Bizottság a 22. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban intézkedéseket fogad el e cikk végrehajtása érdekében.

V. FEJEZET

VÉGREHAJTÓ ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

22. cikk

Szakbizottság

(1) A Bizottság munkáját a tagállamok képviselőiből álló bizottság segíti, amelynek elnöke a Bizottság képviselője. **Ezen eljárás során a Bizottság megfelelő módon biztosítja az érintett betegcsoportok és szakmai képviselői csoportok szakértőivel való konzultációt, különösen ezen irányelv végrehajtásának tekintetében, és az említett konzultációkról indoklással ellátott jelentést nyújt be.**

(2) Amennyiben erre a bekezdésre történik hivatkozás, 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 időszak 3 hónap.

Amennyiben a végrehajtási intézkedések személyes adatok feldolgozásával járnak, konzultálni kell az európai adatvédelmi biztossal.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.

23. cikk

Jelentések

A Bizottság a 25. cikk (1) bekezdésében meghatározott időpontot követő öt éven belül jelentést készít ezen irányelv működéséről – **beleértve a betegek ezen irányelvből következő ki- és beáramlására vonatkozó statisztikákat** –, melyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

2009. április 23., csütörtök

A tagállamok e célból és a 25. cikk sérelme nélkül tájékoztatják a Bizottságot minden intézkedésről, amelyet a 8. és 9. cikkben előírt eljárások végrehajtása céljából vezettek be, módosítottak vagy tartottak fenn.

24. cikk

Hivatkozás más jogszabályokra

A 883/2004/EK rendelet alkalmazásának időpontjától:

- az ezen irányelvben az 1408/71/EGK rendeletre való hivatkozások a 883/2004/EK rendeletre való hivatkozásként értendők;
- az ezen irányelvben az 1408/71/EGK rendelet 22. cikkére való hivatkozások a 883/2004/EK rendelet 20. cikkére való hivatkozásként értendők.

25. cikk

Átültetés

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek ... (*) megfeleljenek.

E rendelkezések szövegét, valamint az azok és ezen irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

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.

26. cikk

Hatálybalépés

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

27. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt ,

Az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) Az irányelv hatályba lépését követő egy évvel.