

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2011/24/EU IRÁNYELVE

(2011. március 9.)

a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

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

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (1) bekezdése szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ez azt jelenti, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét akkor is, ha az Unió a Szerződés más rendelkezései alapján fogad el jogi aktusokat.
- (2) Az EUMSZ 114. cikke nyújt megfelelő jogalapot, hiszen ezen irányelv rendelkezései többségének az a célja, hogy javuljon a belső piac működése, valamint az áruk, a személyek és a szolgáltatások szabad mozgása. Mivel az EUMSZ 114. cikke mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, az uniós szabályozás akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben. Ebben a tekintetben az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy a

harmonizáció során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló fejlődésre.

- (3) Az Unió egészségügyi rendszerei az Unió magas szintű szociális védelmének alapvető elemét jelentik, amelyek hozzájárulnak a társadalmi kohézióhoz és a szociális igazságossághoz, valamint a fenntartható fejlődéshez. Részei emellett az általános érdekű szolgáltatások átfogóbb keretének is.
- (4) Függetlenül attól a lehetőségtől, hogy a betegek ezen irányelv szerint határon átnyúló egészségügyi ellátásban részesüljenek, a tagállamok saját területükön felelnek az állampolgároknak nyújtott biztonságos, magas színvonalú, hatékony és mennyiségi szempontból megfelelő egészségügyi ellátásért. Továbbá ezen irányelvnek a nemzeti jogba történő átültetése és alkalmazása nem eredményezhet olyan helyzetet, amelyben a betegeket arra ösztönzik, hogy a biztosításuk helye szerinti tagállamon kívül vegyenek igénybe ellátást.
- (5) Ahogyan azt a Tanács az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 1–2-i következtetéseiben ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: tanácsi következtetések) elismerte, számos olyan működési elv létezik, amely valamennyi uniós egészségügyi rendszerben jelen van. E működési elvek a betegek határon átnyúló egészségügyi ellátásba vetett bizalmának biztosítása érdekében szükségesek, amely pedig a betegek mobilitása és a magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében szükséges. Ugyanebben a nyilatkozatban a Tanács elismerte, hogy azok a gyakorlati módok, amelyek révén ezek az értékek és elvek megvalósulnak, jelentős eltéréseket mutatnak az egyes tagállamok között. Nemzeti keretek között kell meghozni különösen azokat az egészségügyi ellátási kosarakról szóló döntéseket, hogy a polgárok mely egészségügyi ellátási kosarak igénybevételeire jogosultak, illetve hogy ezek milyen mechanizmusokon keresztül finanszírozhatók és biztosíthatók, például hogy mennyiben célszerű a piaci mechanizmusokra és a verseny által gyakorolt nyomásra hagyatkozni az egészségügyi rendszerek működtetése során.
- (6) Minden típusú orvosi ellátás – ahogyan azt az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) is számos alkalmával megerősítette – a szolgáltatások sajátos jellegének elismerése mellett az EUMSZ hatálya alá tartozik.

⁽¹⁾ HL C 175., 2009.7.28., 116. o.

⁽²⁾ HL C 120., 2009.5.28., 65. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2009. április 23-i álláspontja (HL C 184. E, 2010.7.8., 368. o.), a Tanács 2010. szeptember 13-i álláspontja első olvasatban (HL C 275. E, 2010.10.12., 1. o.), az Európai Parlament 2011. január 19-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. február 28-i határozata.

⁽⁴⁾ HL C 146., 2006.6.22., 1. o.

- (7) Ez az irányelv tiszteletben tartja és nem sérti az egyes tagállamok azon jogát, hogy meghatározzák, hogy milyen típusú egészségügyi ellátást tartanak megfelelőnek. Ezen irányelv rendelkezéseit nem lehet olyan módon értelmezni, hogy azok aláássák a tagállamok alapvető etikai döntéseit.
- (8) Egyes, a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg lakóhelyének tagállamától különböző tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. Ezen irányelv célja a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb, ugyanakkor hatékony alkalmazásának elérése.
- (9) A tanácsi következtetésekben a Tanács elismerte a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó olyan kezdeményezés különös értékét, amely a jogbiztonság érdekében világossá teszi az uniós polgárok számára jogaikat és jogosultságaikat, ha egy tagállamból egy másikba költöznek.
- (10) Ezen irányelv célja olyan szabályok létrehozása, amelyek az Unióban megkönnyítik egy biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést és a Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban biztosítják a betegmobilitást, valamint előmozdítják az egészségügyi ellátás terén való tagállami együttműködést, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartják a tagállamok azon felelősségét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, és hogy megszervezzék és biztosítsák az egészségügyi és az orvosi ellátást, továbbá különösen a betegséggel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat.
- (11) Ezen irányelv azokra az egyéni betegekre alkalmazandó, akik úgy döntenek, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni. Amint azt a Bíróság megerősítette, az egészségügyi ellátást sem sajátos jellege, sem pedig megszervezésének és finanszírozásának módja nem vonja ki a szolgáltatásnyújtás szabadsága alapvető elvének hatálya alól. A biztosítás helye szerinti tagállam azonban dönthet úgy, hogy a nyújtott egészségügyi ellátás minőségével és biztonságával kapcsolatos okok alapján korlátozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését, amennyiben ez a közegészségüghöz fűződő, közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A biztosítás helye szerinti tagállam egyéb alapon is hozhat további intézkedéseket, amennyiben az közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A Bíróság megállapította ugyanis, hogy a közegészség védelme olyan közérdeken alapuló kényszerítő körülmény, amely indokolhatja a személyek Szerződésben előírt szabad mozgásának korlátozását.
- (12) A „közérdeken alapuló kényszerítő körülmények” fogalmát, amelyre ezen irányelv egyes rendelkezései hivatkoznak, a Bíróság az EUMSZ 49. és 56. cikkével kapcsolatos joggyakorlatában fokozatosan dolgozta ki, és az továbbra is folyamatosan fejlődhet. A Bíróság több alkalommal megállapította, hogy közérdeken alapuló kényszerítő körülmények alapján, mint például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának célja vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvással kapcsolatos tervezési követelmények, indokolható lehet a szolgáltatásnyújtás szabadságának korlátozása. A Bíróság ehhez hasonlóan azt is elismerte, hogy a kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartásának célja közegészségügyi alapon szintén az EUMSZ 52. cikkében előírt eltérések közé tartozhat, amennyiben hozzájárul az egészségvédelem magas szintjének eléréséhez. A Bíróság azt is megállapította, hogy az EUMSZ e rendelkezése lehetővé teszi a tagállamok számára az orvosi és kórházi ellátásnyújtás szabadságának korlátozását, amennyiben az ellátási kapacitásnak, illetve az egészségügyi szaktudásnak a tagállam területén való fenntartása alapvető fontosságú a közegészség szempontjából.
- (13) Egyértelmű, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére vonatkozó kötelezettségnek azokra az egészségügyi ellátásokra kell korlátozódnia, amelyekre a biztosított személy a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint jogosult.
- (14) Ez az irányelv nem alkalmazandó azokra a szolgáltatásokra, amelyek elsődleges célja a napi teendők ellátásában segítségre szorulókat támogatása. Konkrétabban, ez az irányelv ezért nem alkalmazandó a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a gondozásra szoruló személy a lehető legteljesebb és legönállóbb életet élhesse. Ez az irányelv ezért nem alkalmazandó például azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyeket házi ápolási-gondozási szolgáltatások keretében, önálló lakhatást segítő létesítményekben és nyugdíjasotthonokban vagy lakóotthonokban („gondozóotthonok”) nyújtanak.
- (15) Sajátos jellegére tekintettel a szervátültetés céljából történő szervhez jutás és szervelesztés nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.
- (16) A határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése alkalmazásában ennek az irányelvnek nemcsak arra az esetre kell kiterjednie, amikor a beteg a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban részesül egészségügyi ellátásban, hanem a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök felírására, kiadására és az azokkal való ellátásra, amennyiben azokat egészségügyi szolgáltatás keretében biztosítják. A határon átnyúló egészségügyi ellátás fogalom meghatározásának egyaránt ki kell terjednie arra az esetre, amikor a beteg a gyógyszerket és az orvostechikai eszközöket a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban vásárolja meg és arra az esetre, amikor a beteg a rendelvény kiállításának helyétől eltérő tagállamban vásárolja meg a gyógyszerket és az orvostechikai eszközöket.

- (17) Ez az irányelv nem érinti a gyógyszerek és az orvostech-
nikai eszközök interneten történő értékesítésére vonat-
kozó tagállami szabályokat.
- (18) Ez az irányelv nem jogosít fel senkit arra, hogy egészség-
ügyi ellátás igénybevétele céljából utazzon be, tartó-
zkodjon vagy lakóhellyel rendelkezzen valamely tagál-
lamban. Abban az esetben, ha valamely személy úgy
tartózkodik egy adott tagállam területén, hogy az nincs
összhangban az említett tagállamnak a területére történő
beutazásra vagy ott-tartózkodásra vonatkozó jogszabálya-
ival, akkor ez a személy ezen irányelv fogalommeg-
határozása szerint nem minősül biztosított személynek.
Az ezen irányelvben foglalt betegjogok biztosítása mellett
továbbra is a tagállamok határozzák meg nemzeti jogszabá-
lyaikban, hogy közegészségügyi rendszerük és szociális
biztonsággal kapcsolatos jogszabályaik alkalmazásában ki
tekintendő biztosított személynek.
- (19) Amennyiben egy beteg határon átnyúló egészségügyi ellá-
tásban részesül, fontos, hogy előzetesen tisztában legyen
az alkalmazandó szabályokkal. Az ellátás helye szerinti
tagállam jogszabályaiban előírt szabályoknak kell vonat-
kozniuk a határon átnyúló egészségügyi ellátásra, mivel
az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban
az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szerve-
zése és nyújtása a tagállamok hatáskörébe tartozik. Ez
hozzájárul ahhoz, hogy a beteg megalapozott döntést
hozzon, és segít elkerülni a téves értelmezéseket és félre-
értéseket. Emellett pedig segíti a beteg és az egészségügyi
szolgáltató közötti nagyfokú bizalom létrejöttét.
- (20) Annak elősegítése érdekében, hogy a betegek megalapo-
zott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban
kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás
helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról,
hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájé-
koztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és
minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá
tartozó egészségügyi szolgáltatókról. Az egészségügyi
szolgáltatóknak ezenfelül kérésre tájékoztatniuk kell a
betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások
különös vonatkozásairól és az ellátási lehetőségekről is.
Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő
tájékoztatást nyújtanak az ellátás helye szerinti tagál-
lamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv
nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy
ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak e különös vonat-
kozásokról a más tagállamból származó betegeknek.
Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti
tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket,
például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezzon a
felkínált egészségügyi szolgáltatások e különös vonat-
kozásairól szóló információszolgáltatásra, amennyiben
egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempont-
jából ez megfelelőbb lenne.
- (21) A Tanács következtetéseiben elismerte, hogy az egész
Unióban érvényes közös értékek és elvek együttese
létezik arra vonatkozóan, hogy az egészségügyi rend-
szerek hogyan reagálnak a lakosság, valamint az általuk
kiszolgált betegek igényeire. Az egyetemesség, a jó minő-
ségű ellátáshoz való hozzáférés, a méltányosság és a
szolidaritás átfogó értékei a különböző uniós intézmé-
nyek munkájában széles körben elfogadottak. Ezért a
tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy ezeket
az értékeket a más tagállambeli betegek és polgárok
tekintetében is tiszteletben tartsák, továbbá arról, hogy
valamennyi beteg egészségügyi ellátási szükségletei
szerint részesüljön méltányos bánásmódban, nem pedig
a biztosítás helye szerinti tagállamhoz tartozás alapján.
Ennek érdekében a tagállamoknak tiszteletben kell tartani-
niuk a személyek belső piacon belüli szabad mozgásának
elveit, többek között az állampolgárságon alapuló
megkülönböztetés tilalmát, valamint a szabad mozgásra
vonatkozó bármely korlátozás szükségességét és arányos-
ságát. Ez az irányelv azonban nem kötelezi az egészség-
ügyi szolgáltatókat, hogy tervezett ellátásra fogadják a
más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben
részesítsék őket más betegek rovására, például a többi
ellátandó beteg várakozási idejének növelése révén. A
betegek beáramlása olyan keresletet eredményezhet,
amely meghaladja az adott ellátás tekintetében meglévő
tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben
fenntarthatják annak lehetőségét, hogy az EUMSZ 52. és
62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra
történő hivatkozással orvosolják a helyzetet. Ez a korlá-
tozás azonban nem érinti a tagállamoknak a szociális
biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április
29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi
rendelet⁽¹⁾ értelmében fennálló kötelezettségeit.
- (22) Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a
minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítá-
sára, a tanácsi következtetésekkel összhangban, figye-
lembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetke-
zett előrelépéseket, az általánosan elismert bevált orvosi
gyakorlatokat, valamint az új egészségügyi technológiá-
kat.
- (23) Alapvető fontosságú, hogy egyértelmű közös kötelezett-
ségeket fogalmazzanak meg az egészségügyi ellátás során
okozott károk kezelésére vonatkozó mechanizmusok
létrehozásával kapcsolatban, az ilyen mechanizmusok
iránti, a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételét
gátló bizalmatlanság megelőzése érdekében. Az
ellátás helye szerinti tagállam kárkezelési rendszerei
nem érintik a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi
rendszerüket kiterjesszék tagállamuk azon betegeire, akik
külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni,
amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára.
- (24) A tagállamoknak a területükön nyújtott egészségügyi ellá-
tással kapcsolatban biztosítaniuk kell a kockázat jelle-
gének és mértékének megfelelő olyan mechanizmusok
működtetését, amelyek biztosítják a betegek védelmét,
valamint kár esetén jogorvoslat igénybevételét. Az ilyen
mechanizmusok jellegének és szabályainak meghatá-
rozása azonban a tagállamok feladata.

(1) HL L 166., 2004.4.30., 1. o.

- (25) A személyes adatok védelmének joga az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke által elismert alapvető jog. A határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása függ a betegek egészséggel összefüggő személyes adatainak továbbításától. Lehetővé kell tenni e személyes adatok tagállamok közötti továbbíthatóságát, ugyanakkor biztosítani kell az egyének alapvető jogait. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ arról rendelkezik, hogy az egyéneknek jogukban áll hozzáférni az egészséggel összefüggő személyes adataikhoz, például az egészségügyi dokumentációjukban szereplő olyan adatokhoz, mint a diagnózis, a vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások. Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, határon átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók.
- (26) A Bíróság több ítéletében is elismerte a betegeknek mint biztosított személyeknek a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek – kötelező szociális biztonsági rendszeren keresztül történő – visszatérítéséhez való jogát. A Bíróság kimondta, hogy a Szerződésnek a szolgáltatásnyújtás szabadságára vonatkozó rendelkezései magukban foglalják az egészségügyi ellátást igénybe vevők, többek között az orvosi kezelésre szorulóknak szabadságát arra, hogy másik tagállamba utazzanak e szolgáltatásokért. Ugyanennek kell vonatkoznia azokra az egészségügyi ellátást igénybe vevőkre, akik más úton, például e-egészségügyi szolgáltatásokon keresztül kívánják egy másik tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni.
- (27) A Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban és a tagállamok egészségügyi ellátórendszerei és szociális biztonsági rendszerei pénzügyi egyensúlyának veszélyeztetése nélkül az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése tekintetében nagyobb jobbiztonságot kell biztosítani a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók és a szociális biztonsági intézmények számára.
- (28) Ez az irányelv nem érinti a biztosított személy azon jogát, hogy a 883/2004/EK rendeletnek megfelelően átvállalják az egészségügyi ellátással kapcsolatos olyan költségeit, amelyek orvosi okokból váltak szükségessé, mialatt ideiglenesen egy másik tagállamban tartózkodott. Továbbá ez az irányelv nem érinti a biztosított személy azon jogát, hogy engedélyt kapjon az egészségügyi ellátásnak egy másik tagállamban történő igénybevételére, ha a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek – különösen a 883/2004/EK rendelet vagy a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló, 1971. június 14-i 1408/71/EGK tanácsi rendelet⁽²⁾, amelyek a 883/2004/EK rendelet és a 987/2009/EK rendelet harmadik országok e rendeletek által csupán állampolgárságuk miatt nem érintett állampolgáira való kiterjesztéséről szóló, 2010. november 24-i 1231/2010/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet⁽³⁾ és az 1408/71/EGK és az 574/72/EGK rendelet rendelkezéseinek valamely harmadik ország e rendelkezések által pusztán állampolgárságuk okán nem érintett állampolgáira való kiterjesztéséről szóló, 2003. május 14-i 859/2003/EK tanácsi rendelet⁽⁴⁾ értelmében alkalmazandók – által előírt feltételek teljesülnek.
- (29) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik a 883/2004/EK rendelet szerinti körülményektől eltérő körülmények között vesznek igénybe egészségügyi ellátást egy másik tagállamban, az EUMSZ-szel és ezen irányelvvvel összhangban szintén részesülhessenek a betegek, szolgáltatások és áruk szabad mozgásának elve jelentette előnyökből. A betegek számára biztosítani kell az említett egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását legalább olyan mértékben, amennyibe az ugyanolyan egészségügyi ellátás a biztosítás helye szerinti tagállamban került volna. Ez teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy megállapítsák az állampolgáraik számára rendelkezésre álló betegségbiztosítási fedezet mértékét, és megelőzi, hogy mindez jelentős hatást gyakoroljon a nemzeti egészségügyi ellátórendszerek finanszírozására.
- (30) A beteg számára tehát a két rendszer egységes; akár ez az irányelv, akár a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek alkalmazandók.
- (31) A beteget nem lehet megfosztani a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek által biztosított előnyösebb jogoktól, ha a feltételek teljesülnek. Ezért minden betegnek, aki azért folyamodik engedélyért, hogy egy másik tagállamban részesülhessen az állapotának megfelelő ellátásban, minden esetben meg kell kapnia az engedélyt az uniós rendeletekben előírt feltételek mellett, ha a szóban forgó ellátás a beteg lakhelye szerinti tagállam jogszabályai által előírt ellátások között szerepel, valamint ha orvosilag indokolt határidőn belül nem biztosítható ilyen ellátás, figyelembe véve a beteg pillanatnyi egészségi állapotát és a betegség valószínű lefolyását. Amennyiben azonban a beteg inkább kifejezetten az irányelv feltételei mellett kíván ellátásban részesülni, akkor a visszatérítés alá tartozó ellátásokat az ezen irányelv hatálya alá tartozó ellátásokra kell korlátozni. Amennyiben a beteg mind ezen irányelv, mind a 883/2004/EK rendelet szerint jogosult határon átnyúló egészségügyi ellátásra, és a rendelet alkalmazása előnyösebb a beteg számára, a biztosítás helye szerinti tagállamnak a beteg figyelmét erre fel kell hívnia.

(1) HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

(2) HL L 149., 1971.7.5., 2. o.

(3) HL L 344., 2010.12.29., 1. o.

(4) HL L 124., 2003.5.20., 1. o.

- (32) A betegek nem származhat pénzügyi előnye a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásból, ezért a költségek átvállalását az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeire kell korlátozni.
- (33) Ennek az irányelvnek nem célja, hogy a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére jogosultságot teremtsen, ha az egészségügyi ellátás nem szerepel a biztosított személy biztosításának helye szerinti tagállamban a jogszabályok által előírt ellátások között. Hasonlóképpen, ez az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy természetbeni ellátásaik rendszerét kiterjesszék a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásokra. Ez az irányelv elismeri, hogy a tagállamok szabadon szervezhetik saját egészségügyi ellátórendszereiket és szociális biztonsági rendszereiket úgy, hogy az ellátásra való jogosultság regionális vagy helyi szinten kerüljön meghatározásra.
- (34) A biztosítás helye szerinti tagállamnak meg kell adnia a beteg számára azt a jogot, hogy legalább ugyanabban az ellátásban részesülhessen más tagállamban, mint amit a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai biztosítanak. Ha az ellátások jegyzéke nem határozza meg pontosan az alkalmazott ellátási módszert, hanem ellátási típusokat határoz meg, a biztosítás helye szerinti tagállam nem utasíthatja vissza az előzetes engedélyezést vagy a visszatérítést azon az alapon, hogy területén az ellátási módszer nem elérhető, hanem értékelnie kell, hogy a keresett vagy kapott, határon átnyúló ellátás megfelel-e a jogszabályaiba foglalt ellátásnak. Az a tény, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás ezen irányelv szerinti visszatérítésére vonatkozó kötelezettség olyan egészségügyi ellátásokra korlátozódik, amelyek szerepelnek azon ellátások között, amelyekre a beteg a biztosítása helye szerinti tagállamban jogosult, nem zárja ki, hogy a tagállamok ezen a határon túl is megtérítsék a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségét. A tagállamok például szabadon visszatéríthetnek olyan többletköltségeket, mint a szállás- és utazási költségek, vagy a fogyatékkal élő személyek többletköltségei, még akkor is, ha ezeket a költségeket a területükön nyújtott egészségügyi ellátás esetében nem térítik meg.
- (35) Ez az irányelv nem rendelkezik sem a szociális biztonsági jogosultságok tagállamok közötti átviteléről, sem pedig a szociális biztonsági rendszerek egyéb összehangolásáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezésére és költségeinek visszatérítésére vonatkozó rendelkezések egyetlen célkitűzése, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtását, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. Ez az irányelv ezért teljes mértékben tiszteletben tartja a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti különbségeket, valamint a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és orvosi ellátás szervezése és végrehajtása terén.
- (36) Ez az irányelv arról rendelkezik, hogy a betegek joga van bármely, az ellátás helye szerinti tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, abban az esetben is, ha a gyógyszer a biztosítás helye szerinti tagállamban nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, mivel a másik tagállamban igénybe vett ellátás eredményességének egyik nélkülözhetetlen elemét jelenti. A biztosítás helye szerinti tagállamot semmi nem kötelezi arra, hogy a biztosított személynek visszatérítse az ellátás helye szerinti tagállamban felírt gyógyszer költségét, ha a gyógyszer nem szerepel a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszere vagy nemzeti egészségügyi rendszere által a biztosított személynek nyújtott ellátások között.
- (37) A tagállamok a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek esetében is fenntarthatják az egészségügyi ellátás igénybevételére és az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére vonatkozó általános feltételeket, a támogathatósági kritériumokat, valamint a szabályozási és adminisztratív formalitásokat – mint például annak követelményét, hogy a szakorvossal való konzultációt vagy a kórházi ellátás igénybevételét megelőzően a betegnek háziorvossal kell konzultálnia –, amennyiben ezek a feltételek a kitűzött cél szempontjából szükségesek és azzal arányosak, és nem önkényesek vagy diszkriminatívak. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például a háziorvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Ezért helyénvaló előírni, hogy ezeket az általános feltételeket, kritériumokat és formalitásokat objektív, átlátható és megkülönböztetésmentes módon alkalmazzák, előzetesen tájékoztatást nyújtsanak róluk, és elsősorban egészségügyi megfontolásokon alapuljanak, hogy a biztosításuk helye szerinti tagállamban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegekhez viszonyítva ne jelentsenek többletterhet a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni szándékozó betegeknek, valamint hogy a döntéseket a lehető leghamarabb meghozzák. Mindez nem érinti a tagállamok arra vonatkozó jogait, hogy előzetes engedélyezési kritériumokat vagy feltételeket állapítsanak meg azon betegek esetében, akik egészségügyi ellátást kívánnak igénybe venni a biztosításuk helye szerinti tagállamban.
- (38) A Bíróság ítélezési gyakorlatára figyelemmel az, hogy a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek a kötelező szociális biztonsági rendszer vagy a nemzeti egészségügyi rendszer általi átvállalását előzetes engedélyhez kössék, a szolgáltatások szabad mozgása korlátozásának minősül. Általános szabályként ezért a biztosítás helye szerinti tagállam nem kötheti előzetes engedélyhez a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását, ha az ellátás költségeit – amennyiben azt területén nyújtották volna – a kötelező szociális biztonsági rendszer vagy a nemzeti egészségügyi rendszere viselte volna.
- (39) A betegek tagállamok közötti áramlása korlátozott mértékű, és várhatóan az is marad, hiszen az Unióban a betegek túlnyomó többsége a saját országában történő egészségügyi ellátást részesíti előnyben. Bizonyos körülmények között azonban előfordulhat, hogy a betegek

más tagállamban kívánnak igénybe venni egészségügyi ellátást. Erre példa a nagyon speciális egészségügyi szakellátás, vagy az olyan határ menti területek, ahol a legközelebbi megfelelő ellátás a határ másik oldalán vehető igénybe. Továbbá egyes betegek azért szeretnék, hogy külföldön kezeljék őket, hogy közel legyenek valamely másik tagállamban lakó családtagjaikhoz, vagy hogy hozzájuthassanak a biztosítás helye szerinti tagállamban nyújtottól eltérő ellátási módhoz, vagy mert úgy vélik, hogy valamely másik tagállamban jobb minőségű egészségügyi ellátásban részesülhetnek.

- (40) A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a tagállamok előzetes engedélyhez köthetik a más tagállamban nyújtott kórházi ellátás költségeinek a nemzeti rendszer általi átvállalását. A Bíróság úgy ítélte meg, hogy ez a követelmény egyszerre szükséges és ésszerű, mivel a kórházak száma, azok földrajzi elhelyezkedése, működésük módja, a rendelkezésükre álló eszközök, sőt még az általuk nyújtott orvosi szolgáltatások típusai is mind olyan tényezők, amelyek tekintetében lehetségesnek kell lennie az általában különböző igényekre figyelemmel történő tervezésnek. A Bíróság úgy vélte, hogy e tervezés célja az, hogy az adott tagállamban biztosítsa a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű kórházi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférést. A tervezés hozzájárul továbbá a költséghatékonyság biztosításához, valamint ahhoz, hogy amennyire csak lehetséges, elkerüljék az anyagi, a műszaki és az emberi erőforrások pazarlását. A Bíróság szerint ez a pazarlás valójában még ennél is több kárt okoz, mivel nem vitatott, hogy a kórházi ellátási ágazat jelentős költségekkel működik, és egyre növekvő igényeket kell kiszolgálnia, miközben az egészségügyi ellátásra fordítható anyagi erőforrások – a finanszírozás módjától függetlenül – végesek.
- (41) Ugyanezek az érvek vonatkoznak a nem kórházi keretek között nyújtott olyan egészségügyi ellátásokra is, amelyek esetében hasonló tervezés szükséges az ellátás helye szerinti tagállamban. Ez lehet például olyan egészségügyi ellátás, amely azért igényel tervezést, mivel kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg. A technológiai fejlődés, az új ellátási módszerek kidolgozása, valamint a kórházak által az egészségügyi ellátórendszerekben betöltött szerepre vonatkozó eltérő tagállami politikák tükrében az a kérdés, hogy az adott típusú egészségügyi ellátást kórházi vagy járóbeteg-ellátás során nyújtják, nem játszik meghatározó szerepet annak eldöntésében, hogy szükséges-e a tervezés vagy sem.
- (42) Tekintettel arra, hogy a tagállamok hatáskörébe tartozik a működtetésre, a követelményekre, a minőségi és biztonsági előírásokra, valamint az egészségügyi ellátás megszervezésére és nyújtására vonatkozó szabályok megállapítása, és hogy a tervezési szükségletek tagállamonként eltérőek, a tagállamoknak kell eldönteniük, hogy szükség van-e az előzetes engedélyezési rendszer

bevezetésére, és ha igen, akkor az ezen irányelv által meghatározott kritériumokkal összhangban és a Bíróság ítélkezési gyakorlatára figyelemmel szükséges meghatározniuk a rendszerük függvényében az előzetes engedélyt megkövetelő egészségügyi ellátásokat. Az ezen egészségügyi ellátásokra vonatkozó információkat előzetesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

- (43) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan, közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek képesek megindokolni az egészségügyi ellátás szabad mozgásának korlátozását, mint például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának célja, vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelmények. A Bíróság több ilyen lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során ezen kívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának – egy elismerten információs aszimmetria által jellemzett ágazatban való – biztosítására irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták.
- (44) A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az előzetes engedély megadásának vagy megtagadásának kritériumait az említett közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel szükséges és arányos mértékre kell korlátozni. Meg kell jegyezni, hogy a betegmobilitásnak a nemzeti egészségügyi rendszerekre gyakorolt hatása tagállamonként vagy egy adott tagállamban régióként eltérő lehet olyan tényezőktől függően, mint például a földrajzi elhelyezkedés, a nyelvi akadályok, a kórházak határ menti régiókban való elhelyezkedése, a lakosság és az egészségügyi költségvetés nagysága. Ezért a tagállamoknak az előzetes engedély megtagadásával kapcsolatban olyan kritériumokat kell megállapítaniuk, amelyek az adott helyzetben szükségesek és azzal arányosak, figyelembe véve azt is, hogy mely egészségügyi ellátások tartoznak az előzetes engedélyezési rendszer hatálya alá, mivel egyes kiemelten speciális ellátásokra másoknál nagyobb hatással lehet a betegek akár korlátozott számban történő kiáramlása is. Következésképpen a tagállamoknak képesnek kell lenniük arra, hogy különböző kritériumokat állapítsanak meg a különböző régiók vagy az egészségügyi ellátás megszervezésének egyéb megfelelő közigazgatási szintjei, vagy akár a különböző ellátások esetében, feltéve, hogy a rendszer átlátható és könnyen hozzáférhető, valamint a kritériumokat előzetesen nyilvánosságra hozzák.

- (45) Amennyiben a beteg jogosult egészségügyi ellátásra, és ez az egészségügyi ellátás orvosi szempontból indokolható határidőn belül nem biztosítható, a biztosítás helye szerinti tagállam elvileg köteles megadni az előzetes engedélyt. Bizonyos körülmények között azonban a határon átnyúló egészségügyi ellátás a beteget vagy általában a lakosságot olyan kockázatnak teheti ki, amely túlzott mértékű a beteg ahhoz fűződő érdekéhez képest, hogy igénybe vehesse a keresett, határon átnyúló egészségügyi ellátást. Ilyen esetekben a biztosítás helye szerinti tagállam számára lehetőséget kell adni az előzetes engedélyre irányuló kérelem elutasítására, amely esetben a biztosítás helye szerinti tagállamnak a beteget más lehetséges megoldások felé kell irányítania.
- (46) Mindenesetre, ha egy tagállam úgy dönt, hogy az ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban egy másik tagállamban igénybe vett kórházi vagy szakorvosi ellátás költségeinek átvállalására előzetes engedélyezési rendszert vezet be, a biztosítás helye szerinti tagállam a másik tagállamban nyújtott ilyen ellátás költségeit is visszatéríti a költségek azon mértékéig, amelyet átvállalt volna akkor, ha a beteg ugyanezt az egészségügyi ellátást a biztosítás helye szerinti tagállamban vette volna igénybe, az egészségügyi ellátás ténylegesen felmerült költségeinek erejéig. Ha azonban teljesülnek az 1408/71/EGK rendeletben vagy a 883/2004/EK rendeletben előírt feltételek, akkor a 883/2004/EK rendelettel összhangban kell megadni az engedélyt és kell biztosítani az ellátásokat, kivéve, ha a beteg kérelme ettől eltér. Ez elsősorban olyan esetekre alkalmazandó, amikor az engedélyt a kérelem közigazgatási vagy bírósági felülvizsgálatát követően adják meg, és az érintett személy egy másik tagállamban részesült ellátásban. Ezekben az esetekben ezen irányelv 7. és 8. cikkét nem kell alkalmazni. Ez összhangban van a Bíróság ítélezési gyakorlatával, amely kimondta, hogy azok a betegek, akik esetében később megalapozatlannak talált okkal tagadták meg az engedélyt, jogosultak a más tagállamban igénybe vett ellátás költségének teljes mértékű visszatérítésére az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak rendelkezéseivel összhangban.
- (47) A tagállamok által a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott eljárásoknak a betegek számára garanciákat kell biztosítaniuk a tárgyilagosság, a megkülönböztetésmentesség és az átláthatóság tekintetében olyan módon, hogy a nemzeti hatóságok határozataikat megfelelő időben, kellő körültekintéssel és mind az említett általános elveket, mind az egyes esetek sajátos körülményeit figyelembe véve hozzák meg. Ez a másik tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek tényleges visszatérítésére is alkalmazandó azt követően, hogy a beteg részesült az ellátásban. Helyénvaló, hogy a betegek rendes körülmények között jogosultak legyenek arra, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérelmeiket ésszerű határidőn belül elbírálják. Ez az időtartam azonban lerövidül, ha a szóban forgó ellátás sürgőssége ezt indokolja.
- (48) A határon átnyúló egészségügyi ellátás valamennyi lényeges szempontjáról megfelelő tájékoztatást kell nyújtani annak érdekében, hogy a betegek a gyakorlatban élhessenek a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételének jogával. A határon átnyúló egészségügyi ellátás terén e tájékoztatás egyik módja, hogy minden tagállamban nemzeti kapcsolattartó pontokat hoznak létre. A betegeknek kötelezően nyújtandó tájékoztatást pontosan meg kell határozni. A nemzeti kapcsolattartó pontok azonban önkéntesen, továbbá a Bizottság támogatásával bővebb tájékoztatást is nyújthatnak. A betegeknek a nemzeti kapcsolattartó pontok nyújtanak tájékoztatást azon tagállam bármely hivatalos nyelvén, amelyben a kapcsolattartó pontok találhatóak. A tájékoztatás bármely más nyelven is nyújtható.
- (49) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontokat hatékonyan és átlátható módon kell létrehozni, valamint lehetővé kell tenni számukra, hogy tanácskozzanak a betegszervezetekkel, az egészségbiztosítókkal és az egészségügyi szolgáltatókkal. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő infrastruktúrát kell biztosítani a határon átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb szempontjaira vonatkozó tájékoztatáshoz. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy elősegítse az együttműködést a határon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai tekintetében, beleértve a megfelelő információk uniós szinten történő hozzáférhetővé tételét. A nemzeti kapcsolattartó pontok megléte nem zárja ki azt, hogy a tagállamok regionális vagy helyi szinten létrehozzanak más kapcsolódó kapcsolattartó pontokat, egészségügyi ellátórendszerek sajátos szervezésének megfelelően.
- (50) A tagállamoknak elő kell segíteniük a különböző tagállamok egészségügyi szolgáltatói, felhasználói és szabályozó hatóságai közötti nemzeti, regionális vagy helyi szintű együttműködést a biztonságos, magas színvonalú és hatékony határon átnyúló egészségügyi ellátás érdekében. Ez különös jelentőséggel bírhat a határ menti régiókban, ahol a határon átnyúló szolgáltatásnyújtás az egészségügyi szolgáltatások szervezésének leghatékonyabb módja lehet a helyi lakosság számára, viszont ahol a határon átnyúló, fenntartható szolgáltatásnyújtás a különböző tagállamok egészségügyi rendszerei közötti együttműködést igényli. Ez az együttműködés jelenthet közös tervezést, az eljárások vagy az előírások kölcsönös elismerését vagy kiigazítását, a nemzeti információs és kommunikációs technológiai rendszerek (ikt-rendszerek) kölcsönös átjárhatóságát, az ellátás folyamatossága biztosításának gyakorlati mechanizmusait vagy az egészségügyi ellátás határon átnyúló nyújtásának gyakorlati megkönnyítését az egészségügyi szakemberek által, átmeneti vagy alkalmi jelleggel. A szakmai képzések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ előírja, hogy a valamely másik tagállamban átmeneti vagy alkalmi jelleggel végzett szabad szolgáltatásnyújtás, beleértve az egészségügyi szakemberek által nyújtott szolgáltatásokat,

(1) HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

– az uniós jog különös rendelkezéseire is figyelemmel – nem korlátozható semmilyen, szakmai képesítéssel kapcsolatos okból. Ez az irányelv nem érinti a 2005/36/EK irányelvet.

- (51) A Bizottságnak ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést az ezen irányelv IV. fejezetében meghatározott területeken, és az EUMSZ 168. cikkének (2) bekezdésével összhangban, a tagállamokkal szorosan együttműködve megtehet minden hasznos kezdeményezést az együttműködés előmozdítása érdekében. Ezzel összefüggésben a Bizottságnak ösztönöznie kell az együttműködést a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásában regionális és helyi szinten, különösen azzal, hogy feltárja az egészségügyi szolgáltatók közötti együttműködés fő akadályait, és ajánlásokat tesz, valamint tájékoztatást ad és terjeszti az ezen akadályok leküzdésének módjával kapcsolatban bevált gyakorlatokat.
- (52) A biztosítás helye szerinti tagállamnak szüksége lehet megerősítésre arra vonatkozóan, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátást jogszerűen tevékenykedő egészségügyi szakember fogja nyújtani vagy nyújtotta. Ezért helyénvaló annak biztosítása, hogy az ellátás helye szerinti tagállamban működő egészségügyi szakemberek országos vagy helyi nyilvántartásában a működési joggal kapcsolatban szereplő információ kérelemre a biztosítás helye szerinti tagállam hatóságainak rendelkezésére álljon.
- (53) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett gyógyszert a 2005/36/EK irányelv szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írt fel névre szólóan egy tagállamban, elvileg lehetővé kell tenni, hogy a rendelvényt egy, a gyógyszert engedélyező tagállamtól eltérő tagállamban is elismerjék orvosilag, illetve a gyógyszert ott kiadják. Az ilyen elismerés szabályozási és adminisztratív akadályainak megszüntetése nem érinti azt, hogy minden egyes esetben szükséges a beteg kezelőorvosának vagy gyógyszerészének megfelelő beleegyezése, ha ezt az emberi egészségvédelem megköveteli, és e cél eléréséhez szükséges és azzal arányos. A más tagállamban kiállított rendelvények elismerése nem érint olyan szakmai vagy etikai kötelezettséget, amely miatt a gyógyszerészeknek meg kellene tagadniuk a gyógyszer rendelvény alapján történő kiadását. Az orvosi elismerés nem érinti a biztosítás helye szerinti tagállam arra vonatkozó döntését, hogy az ilyen gyógyszereket beemeli-e a biztosítás helye szerinti szociális biztonsági rendszer által fedezett ellátásokba. Meg kell jegyezni továbbá, hogy a gyógyszerek költségének visszatérítését nem érintik a rendelvények kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályok, hanem erre a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatos, az ezen irányelv III. fejezetében meghatározott általános szabályok vonatkoznak. Az elismerés elvének végrehajtását elő kell segíteni a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszer elvesztés elkerüléséhez szükséges intézkedések elfogadásával. Ezek közé az intézkedések közé tartozik a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. Nincs akadálya annak, hogy a tagállamok további elemeket tüntessenek fel rendelvényeiken, feltéve, hogy ez nem

akadályozza a más tagállamban kiállított, a közös lista elemeit tartalmazó rendelvények elismerését. A rendelvények elismerését az azon tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre is alkalmazni kell, amelyben az adott eszközt kiadják.

- (54) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok között működő európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, akiknek állapota a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját igényli, továbbá ezek a hálózatok kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvosképzésben, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében, különösen a ritka betegségek esetében. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőként kell hatnia a tagállamokra azért, hogy megerősítsék az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, a Bizottságnak ugyanakkor teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell kidolgoznia annak érdekében, hogy a hálózatok részesülhessenek a Bizottság támogatásában.
- (55) A ritka betegségek gyógyszeréről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ összhangban a ritka betegségek azok, amelyek előfordulási gyakorisága tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedését jelenti, és amelyek mindegyike súlyos, krónikus és gyakran életveszélyes. Egyes ritka betegségben szenvedő betegek nehezen jutnak megfelelő diagnózishoz és az életminőségüket javító, illetve élettartamukat meghosszabbító kezeléshez, és ezeket a nehézségeket a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-i tanácsi ajánlás⁽²⁾ is elismerte.
- (56) A határon átnyúló egészségügyi ellátás technológiai fejlődése az ikt-k alkalmazása által az egyértelmű tagállami felügyeleti hatáskörök torzulását eredményezheti, és ezáltal hátráltathatja az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és további esetleges kockázatokat jelenthet az egészségvédelem számára. Az Unióban az egészségügyi ellátást lehetővé tévő ikt-kra jellemző formátumok és szabványok egymástól nagymértékben eltérnek és inkompatibilisek, ami egyaránt akadályozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának e módját, és veszélyeztetheti az egészségvédelmet. A tagállamoknak ezért az információs és kommunikációs technológiai rendszerek kölcsönös átjárhatóságára kell törekedniük. Az egészségügyben alkalmazott ikt-rendszerek kiépítése azonban teljes mértékben tagállami hatáskör. Ennek az irányelvnek ezért el kell ismernie az átjárhatóságra irányuló munkának és a hatáskörök megosztásának a fontosságát, előírva a Bizottság és a tagállamok részére, hogy közösen folytassák a jogilag nem kötelező erejű, de a tagállamok számára elérhető, az egészségügyi ellátás terén alkalmazott ikt-rendszerek jobb átjárhatóságát elősegítő és a

(1) HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

(2) HL C 151., 2009.7.3., 7. o.

betegeknek az elektronikus egészségügyi alkalmazásokhoz való hozzáférést támogató eszközt jelentő intézkedések kidolgozására irányuló munkát, amennyiben a tagállamok ezek bevezetése mellett döntenek.

(57) Az elektronikus egészségügyi megoldások átjárhatóságát úgy kell elérni, hogy közben be kell tartani a betegek védelmében hozott, az egészségügyi szolgáltatásokra, így az internetes gyógyszertárakra vonatkozó nemzeti jogszabályokat, különösen a csak rendvényre kapható gyógyszerek postai úton történő rendelkezésének nemzeti tilalmát olyan mértékben, amennyiben ez összeegyeztethető a Bíróság ítélkezési gyakorlatával, valamint a távollévők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ és 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 irányelvvel⁽²⁾.

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

(59) Az EUMSZ 291. cikke szerint a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben kell előre meghatározni. Az említett új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot⁽³⁾ kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.

(60) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon intézkedések tekintetében, amelyek a rendelvények ezen irányelvben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechnikai

eszközök meghatározott kategóriáit. A Bizottság támogatásából részesülő referenciahálózatok meghatározásához a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az európai referenciahálózatok által teljesítendő kritériumok és feltételek vonatkozásában.

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

(62) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás 34. pontjával⁽⁴⁾ összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve az Unió érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.

(63) Ezen irányelvtervezetről az európai adatvédelmi biztos is véleményt nyilvánított⁽⁵⁾.

(64) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen az Unióban a biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítésére vonatkozó szabályok megállapítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az irányelv léptéke és hatásai miatt ez a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubsidiaritás elvének megfelelően. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez az irányelv a határon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról rendelkezik, és előmozdítja az egészségügyi ellátás területén folytatott tagállami együttműködést az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett. Az irányelv célja továbbá a szociális biztonsági rendszerek koordinálására vonatkozó meglévő kerettel, a 883/2004/EK rendelettel való kapcsolatának tisztázása a betegek jogainak érvényesítése céljából.

⁽¹⁾ HL L 144., 1997.6.4., 19. o.

⁽²⁾ HL L 178., 2000.7.17., 1. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽⁴⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 128., 2009.6.6., 20. o.

(2) Ez az irányelv a betegek egészségügyi ellátására vonatkozik, tekintet nélkül annak szervezésére, végrehajtására és finanszírozására.

(3) Ez az irányelv nem alkalmazandó:

- a) azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek célja a napi, rutinjellegű teendők ellátásában segítségre szorulókat támogatása;
- b) a szervátültetés céljából történő szervezetre és szervhez jutásra;
- c) a IV. fejezet kivételével, a fertőző betegségek elleni – kizárólag egy tagállam területén élő lakosság egészségének védelmét célzó – közfinanszírozású oltási programokra, amelyekre pontos tervezés és végrehajtási intézkedések vonatkoznak.

(4) Ez az irányelv nem érinti az egészségügyi ellátás szervezésével és finanszírozásával kapcsolatos azon tagállami törvényeket és rendeleteket, amelyek nem a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos helyzetekre vonatkoznak. Így különösen ebben az irányelvben semmi nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy visszatérítsék a saját területükön letelepedett egészségügyi szolgáltatók által nyújtott egészségügyi ellátás költségeit, amennyiben a kérdéses szolgáltatók nem részei szociális biztonsági vagy közegészségügyi rendszerüknek.

2. cikk

Kapcsolat más uniós rendelkezésekkel

Ezen irányelv alkalmazása nem érinti a következőket:

- a) a Tanács 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról ⁽¹⁾;
- b) a Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beülthető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽²⁾, a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről ⁽³⁾, valamint az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről ⁽⁴⁾;
- c) az Európai Parlament és a Tanács 2002. július 12-i 2002/58/EK irányelve a 95/46/EK irányelv és az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről ⁽⁵⁾;
- d) az Európai Parlament és a Tanács 1996. december 16-i 96/71/EK irányelve a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről ⁽⁶⁾;
- e) a 2000/31/EK irányelv;

f) a Tanács 2000. június 29-i 2000/43/EK irányelve a személyek közötti, faji vagy etnikai származásra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról ⁽⁷⁾;

g) az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről ⁽⁸⁾;

h) az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről ⁽⁹⁾;

i) az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁰⁾;

j) a 859/2003/EK rendelet;

k) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról ⁽¹¹⁾;

l) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról ⁽¹²⁾;

m) az Európai Parlament és a Tanács 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK rendelete a 883/2004/EK rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról ⁽¹³⁾;

n) a 2005/36/EK irányelv;

o) az Európai Parlament és a Tanács 2006. július 5-i 1082/2006/EK rendelete az európai területi együttműködési csoportosulásokról ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 8. o.

⁽²⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽³⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o.

⁽⁶⁾ HL L 18., 1997.1.21., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 180., 2000.7.19., 22. o.

⁽⁸⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽⁹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽¹¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

⁽¹²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽¹³⁾ HL L 284., 2009.10.30., 1. o.

⁽¹⁴⁾ HL L 210., 2006.7.31., 19. o.

- p) az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1338/2008/EK rendelete a népegészségre és a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó közösségi statisztikáról ⁽¹⁾;
- q) az Európai Parlament és a Tanács 2008. június 17-i 593/2008/EK rendelete a szerződéses kötelezettségekre alkalmazandó jogról (Róma I.) ⁽²⁾, az Európai Parlament és a Tanács 2007. július 11-i 864/2007/EK rendelete a szerződésen kívüli kötelmi viszonyokra alkalmazandó jogról (Róma II.) ⁽³⁾, valamint egyéb, a nemzetközi magánjogra, különösen a bíróságok joghatóságára és az alkalmazandó jogra vonatkozó uniós szabályok;
- r) az Európai Parlament és a Tanács 2010. július 7-i 2010/53/EU irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról ⁽⁴⁾;
- s) az 1231/2010/EU rendelet.

3. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

- a) „egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegeknek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírását, kiadását és az azokkal való ellátást;
- b) „biztosított személy”:
- i. a 883/2004/EK rendelet 1. cikkének c) bekezdése értelmében biztosított személyek, valamint ezek a 883/2004/EK rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó családtagjai és túlélő hozzátartozói; továbbá
 - ii. a 859/2003/EK rendelet vagy a 1231/2010/EU rendelet hatálya alá tartozó harmadik országbeli állampolgárok, vagy akik megfelelnek a biztosítási helyük szerinti tagállam jogszabályai által az ellátásra való jogosultság tekintetében előírt feltételeknek;
- c) „a biztosítás helye szerinti tagállam”:
- i. a b) pont i. alpontjában említett személyek esetében az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon azért, hogy megfelelő ellátásban részesülhessen a lakóhelye szerinti tagállamon kívül a 883/2004/EK rendelet és a 987/2009/EK rendelet értelmében;
 - ii. a b) pont ii. alpontjában említett személyek esetében az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon arra, hogy megfelelő ellátásban részesülhessen egy másik tagállamban a 859/2003/EK rendelet vagy a 1231/2010/EU rendelet értelmében. Amennyiben nincs a rendeleték értelmében hatáskörrel rendelkező tagállam, a biztosítás helye szerinti tagállam az a tagállam, ahol a személy biztosítva van, vagy betegbiztosítási ellátásokra jogosult az említett tagállam jogszabályainak megfelelően;
- d) „ellátás helye szerinti tagállam”: az a tagállam, amelynek területén a beteg ténylegesen egészségügyi ellátásban részesül. A telemedicina esetében úgy tekintendő, hogy az egészségügyi ellátás nyújtására abban a tagállamban kerül sor, ahol az egészségügyi szolgáltató letelepedett;
- e) „határon átnyúló egészségügyi ellátás”: a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban nyújtott vagy felírt egészségügyi ellátás;
- f) „egészségügyi szakember”: a 2005/36/EK irányelv értelmében az általános ellátásért felelős orvos, ápoló, fogorvos, szülésznő, gyógyszerész, vagy az egészségügyi ágazatban a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint szabályozott szakmára korlátozott szakmai tevékenységet gyakorló egyéb szakember, vagy az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint egészségügyi szakembernek minősülő személy;
- g) „egészségügyi szolgáltató”: olyan természetes vagy jogi személy, vagy bármely más jogalany, aki vagy amely jogszerűen nyújt egészségügyi ellátást egy tagállam területén;
- h) „beteg”: olyan természetes személy, aki egy tagállamban egészségügyi ellátást kíván igénybe venni, vagy vesz igénybe;
- i) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv szerint meghatározott gyógyszer;
- j) „orvostechnikai eszköz”: a 93/42/EGK irányelvben, a 90/385/EGK irányelvben, vagy a 98/79/EK irányelvben meghatározott orvostechnikai eszköz;
- k) „rendelvény”: gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre vonatkozó rendelvény, amelyet a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre jogosult a rendelvény kiállításának helye szerinti tagállamban;

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 70. o.

⁽²⁾ HL L 177., 2008.7.4., 6. o.

⁽³⁾ HL L 199., 2007.7.31., 40. o.

⁽⁴⁾ HL L 207., 2010.8.6., 14. o.

- l) „egészségügyi technológia”: betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszer, orvostechnikai eszköz vagy orvosi és sebészeti eljárás, valamint intézkedés;
- m) „egészségügyi dokumentáció”: az ellátás során a beteg állapotáról és klinikai fejlődéséről bármiféle adatot, értékelést vagy tájékoztatást tartalmazó valamennyi dokumentum.

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOK HATÁRON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS HATÁSKÖRE

4. cikk

Az ellátás helye szerinti tagállam hatásköre

(1) Figyelemmel az egyetemesség, a jó minőségű ellátáshoz való hozzáférés, a méltányosság és a szolidaritás értékeire, a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtására az alábbiakkal összhangban kerül sor:

- a) az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai;
- b) az ellátás helye szerinti tagállam által előírt minőségi és biztonsági előírások és iránymutatások; valamint
- c) a biztonsági követelményekről szóló uniós jogszabályok.

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

- a) a betegek a 6. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó ponttól kérésre megfelelő tájékoztatást kapnak az e cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is, valamint az egészségügyi szolgáltatók értékelését, továbbá az arra vonatkozó tájékoztatást, hogy mely egészségügyi szolgáltatók tartoznak ezen előírások és iránymutatások hatálya alá, illetve a fogyatékkal élők számára akadálymentesített kórházakról szóló tájékoztatást;
- b) az egészségügyi szolgáltatók az egyéni betegek tájékoztatáson alapuló, megalapozott választásának elősegítése céljából releváns információt nyújtanak többek között az ellátási lehetőségekről, az ellátás helye szerinti tagállamban biztosított egészségügyi ellátás rendelkezésre állásáról, minőségéről és biztonságáról; az egészségügyi szolgáltatók továbbá világos számlákat biztosítanak, és világos információkat nyújtanak az árakról, engedélyükről vagy bejegyzésük állapotáról, biztosítási fedezetükről, illetve a szakmai felelősséggel összefüggő személyes vagy kollektív védelem egyéb eszközeiről. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtottak az ellátás helye szerinti tagállamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy bővebb tájékoztatást nyújtsanak a más tagállamból származó betegeknek;

- c) léteznek olyan átlátható panasztételi eljárások és mechanizmusok, amelyek útján a betegek jogorvoslatért folyamodhatnak az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében kár éri őket;

- d) a területén nyújtott ellátással összefüggésben a kockázat jellegével és mértékével arányos szakmai felelősségbiztosítási rendszerek működnek, vagy olyan garancia vagy hasonló szabályozás létezik, amely a célok tekintetében az előbbiekkel azonos vagy alapvetően összehasonlítható;

- e) a személyes adatok feldolgozása tekintetében a magánélethez való alapvető jog védelme a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezéseket, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban biztosítva van;

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

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

Ez nem érinti az ellátás helye szerinti tagállam azon lehetőségét, hogy – amennyiben ez közérdeken alapuló kényszerítő okokkal, mint például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának céljával, vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvással kapcsolatos tervezési követelményekkel indokolható – az ellátáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos intézkedéseket fogadjon el a területén az egészségügyi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférés biztosításával kapcsolatos alapvető feladata teljesítése érdekében. Az ilyen intézkedések nem léphetik túl a cél érdekében szükséges és azzal arányos mértéket, és nem válhatnak önkényes megkülönböztetés eszközzé, továbbá előzetesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni őket.

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

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

(5) Ez az irányelv nem érinti a nyelvek használatával kapcsolatos tagállami törvényeket és rendeleteket. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az ellátás helye szerinti tagállam hivatalos nyelveitől eltérő nyelven nyújtanak tájékoztatást.

5. cikk

A biztosítás helye szerinti tagállam hatásköre

A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik arról, hogy:

- a) a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése a III. fejezetnek megfelelően történjen;
- b) működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre tájékoztatás nyújtható a betegek számára a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban a 7. cikk (6) bekezdése szerint a költségek visszatérítésének feltételeiről, valamint a 9. cikkel összhangban az e jogosultságok igénybevételére és meghatározására, továbbá a fellebbezésre és jogorvoslatra vonatkozó eljárásokról, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben. A határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos tájékoztatás során egyértelmű különbséget kell tenni a betegeket ezen irányelv alapján megillető jogok, valamint a 883/2004/EK rendeletből adódó jogok között;
- c) amennyiben a beteg határon átnyúló egészségügyi ellátásban részesült és orvosi utókezelés bizonyul szükségesnek, ugyanaz az orvosi utókezelés álljon rendelkezésére, amely akkor állt volna, ha az egészségügyi ellátást saját területén nyújtották volna;
- d) a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek rendelkezzenek távoli hozzáféréssel egészségügyi dokumentációjukhoz vagy álljon rendelkezésükre legalább annak másolata, a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

6. cikk

A határon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai

(1) Minden tagállam kijelöl a határon átnyúló egészségügyi ellátás terén egy vagy több nemzeti kapcsolattartó pontot, nevüket és elérhetőségüket pedig továbbítják a Bizottsághoz. A Bizottság és a tagállamok ezt az információt a nyilvánosság számára elérhetővé teszik. A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti kapcsolattartó pontok tanácskozzanak a betegszervezetekkel, az egészségügyi szolgáltatókkal és az egészségbiztosítókkal.

(2) A nemzeti kapcsolattartó pontok megkönnyítik a (3) bekezdésben említett információcserét és szorosan együttműködnek egymással és a Bizottsággal. A nemzeti kapcsolattartó pontok kérésre tájékoztatják a betegeket a más tagállamokban lévő nemzeti kapcsolattartó pontok elérhetőségéről.

(3) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a betegek élhessenek a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos jogaikkal, az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) tájékoztatást nyújtanak számukra az egészségügyi szolgáltatókról, többek között kérésre egy adott szolgáltató szolgáltatásnyújtáshoz való jogáról, vagy működésének bármilyen korlátozásáról, biztosítják a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően, valamint a vitarendezésre szolgáló jogi és közigazgatási lehetőségekről, beleértve a határon átnyúló egészségügyi ellátásból eredő károk esetét is.

(4) A biztosítás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) az 5. cikk b) pontjában említettekre vonatkozóan tájékoztatást nyújtanak a betegek és az egészségügyi szakemberek számára.

(5) Az e cikk szerinti tájékoztatásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, és azt adott esetben elektronikus úton, valamint a fogyatékkal élők számára is elérhető formában rendelkezésre kell bocsátani.

III. FEJEZET

A HATÁRON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS KÖLTSÉGEINEK VISSZATÉRÍTÉSE

7. cikk

A költségek visszatérítésére vonatkozó általános elvek

(1) A 883/2004/EK rendelet sérelme nélkül, valamint a 8. és 9. cikk rendelkezéseire is figyelemmel a biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő biztosított személyek költségeinek visszatérítéséről, ha a szóban forgó egészségügyi ellátás olyan ellátás, amelyre a biztosított személy jogosult a biztosítás helye szerinti tagállamban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve:

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

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

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

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

Amennyiben a határon átnyúló egészségügyi ellátás teljes költsége több, mint amennyibe az adott ellátás a saját területén került volna a biztosítás helye szerinti tagállam dönthet úgy, hogy a teljes költséget visszatéríti.

A biztosítás helye szerinti tagállam a nemzeti jogszabályokkal összhangban és a költségek megfelelő dokumentálása esetén dönthet úgy is, hogy egyéb kapcsolódó költségeket is visszatérít, például szállás- és utazási költségeket vagy a fogyatékkal élő személyek számára a határon átnyúló ellátás igénybevételekor az egy vagy több fogyatékoság miatt felmerülő esetleges többletköltségeket.

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

(6) A (4) bekezdés alkalmazásában a tagállamok átlátható mechanizmust vezetnek be a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő – a biztosítás helye szerinti tagállam által a biztosított személy számára – visszatérítendő költségek

kiszámítására. Ennek a mechanizmusnak objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen ismert és a megfelelő (helyi, regionális vagy nemzeti) közigazgatási szinten alkalmazott kritériumokon kell alapulnia.

(7) A biztosítás helye szerinti tagállam a határon átnyúló egészségügyi ellátás – beleértve a telemedicinán keresztüli egészségügyi ellátást – során felmerülő költségek visszatérítését igénybe venni kívánó biztosított személy számára ugyanazokat a feltételeket, támogathatósági kritériumokat, szabályozási és adminisztratív formalitásokat teheti kötelezővé – mind helyi, mind pedig regionális vagy nemzeti szinten –, mint amelyeket akkor tenne, ha ezt az egészségügyi ellátást a saját területén vennék igénybe. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például a házi orvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Az e bekezdés értelmében kötelezővé tett feltételek, támogathatósági kritériumok, szabályozási és adminisztratív formalitások egyike sem lehet azonban diszkriminatív, és nem akadályozhatja a betegek, a szolgáltatások vagy az áruk szabad mozgását, kivéve, ha ezt objektív módon indokolják az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításával, vagy a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelmények.

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

(9) A biztosítás helye szerinti tagállam közérdeken alapuló kényszerítő körülmények, például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának céljával, vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelmények alapján korlátozhatja a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó szabályok alkalmazását.

(10) A (9) bekezdésben foglaltaktól függetlenül a tagállamoknak biztosítaniuk kell az előzetesen engedélyezett, határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek az engedéllyel összhangban történő visszatérítését.

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

8. cikk

Előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam – e cikknek és a 9. cikknek megfelelően – előzetes engedélyezési rendszert vezethet be a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése vonatkozásában. Az előzetes engedélyezési rendszer, ideértve a kritériumokat és azok alkalmazását is, valamint az előzetes engedély megtagadását kimondó egyedi határozatok nem léphetik túl az elérendő cél tekintetében szükséges és arányos mértéket, továbbá nem jelenthetnek önkényes megkülönböztetést és nem akadályozhatják indokolatlanul a betegek szabad mozgását.

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

a) az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításával, vagy a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle jelentős pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelményekhez kötött, és

i. az érintett beteg legalább egyéjszakás kórházi tartózkodását teszi szükségessé; vagy

ii. kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg;

b) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár; vagy

c) olyan egészségügyi szolgáltató nyújtja, amely vonatkozásában eseti elbírálás alapján súlyos és kifejezett aggályok merülhetnek fel az ellátás minőségével vagy biztonságával kapcsolatban, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonság és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az egészségügyi ellátások a) pontban említett kategóriáiról.

(3) Amennyiben egy biztosított személy előzetes engedélyt kér, hogy határon átnyúló egészségügyi ellátást vehessen igénybe, a biztosítás helye szerinti tagállamnak meg kell győződnie arról, hogy teljesülnek-e a 883/2004/EK rendeletben foglalt feltételek. Ha e feltételek teljesülnek, a rendelet értelmében kell megadni az előzetes engedélyt, kivéve, ha a beteg ettől eltérő kérelmet nyújt be.

(4) Amennyiben egy bizonyítottan vagy feltételezhetően valamely ritka betegségben szenvedő beteg kér előzetes engedélyt, klinikai értékelés kérhető a terület szakértőitől. Ha a biztosítás helye szerinti tagállamban nem áll rendelkezésre ilyen szakértő, vagy ha a szakértői vélemény nem egyértelmű, a biztosítás helye szerinti tagállam tudományos tanácsot kérhet.

(5) Az (6) bekezdés a)–c) pontjainak sérelme nélkül, a biztosítás helye szerinti tagállam nem tagadhatja meg az előzetes engedély megadását abban az esetben, ha a 7. cikk értelmében a beteg jogosult a szóban forgó ellátásra, és ha ez az egészségügyi ellátás a tagállamban – a betegnek az engedély iránti kérelem benyújtása vagy megújítása időpontjában fennálló egészségi állapotára, a kórelőzményekre és a betegség valószínű lefolyására, a beteg fájdalmai intenzitására, illetve a beteg fogyatékoságára vonatkozó objektív orvosi értékelés alapján orvosi szempontból elfogadható időn belül – nem biztosítható.

(6) A biztosítás helye szerinti tagállam az alábbi okok miatt tagadhatja meg az előzetes engedély megadását:

a) amennyiben a beteg klinikai vizsgálat szerint nagy bizonyossággal olyan betegbiztonsági kockázatnak lenne kitéve, amely nem tekinthető elfogadhatónak, figyelembe véve az igénybe venni kívánt, határon átnyúló egészségügyi ellátás lehetséges előnyét a beteg számára;

b) amennyiben a lakosság nagy bizonyossággal a biztonságot komolyan veszélyeztető tényezőknél lenne kitéve a szóban forgó határon átnyúló egészségügyi ellátás eredményeképpen;

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

d) amennyiben ez az egészségügyi ellátás a tagállamban is biztosítható orvosi szempontból elfogadható határidőn belül, figyelembe véve az összes érintett személy pillanatnyi egészségi állapotát és betegségének várható lefolyását.

(7) A biztosítás helye szerinti tagállam a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi az ezen irányelv alkalmazásában előzetes engedélyhez kötött egészségügyi ellátások jegyzékét, valamint az előzetes engedélyezési rendszerre vonatkozó valamennyi releváns információt.

9. cikk

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott közigazgatási eljárások

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

(2) Az (1) bekezdésben említett típusú közigazgatási eljárásoknak könnyen hozzáférhetőnek és a rájuk vonatkozó információknak a nyilvánosság számára a megfelelő szinten elérhetőnek kell lenniük. Ezen eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy a kérelmeket objektívan és elfogulatlanul dolgozzák fel.

(3) A tagállamok ésszerű határidőket állapítanak meg a határon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló kérelmek elbírálására vonatkozóan, és e határidőket előzetesen közzéteszik. A tagállamok a határon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló kérelem elbírálásakor a következőket veszik figyelembe:

- a) az adott egészségügyi állapot;
- b) a sürgősség és az egyedi körülmények.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó egyedi határozatok megfelelően indokolva legyenek és azokat eseti alapon felülvizsgálatnak vetik alá, valamint bíróság előtt is megtámadhatók, beleértve az ideiglenes intézkedések lehetőségét is.

(5) Ezen irányelv nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy önkéntes előzetes értesítési rendszert biztosítsanak a betegek számára, amelynek keretében a beteg az értesítésre válaszul írásbeli visszaigazolást kap a becsült visszatérítendő összegről. A becslés figyelembe veszi a beteg klinikai történetét, feltüntetve a várhatóan szükséges orvosi eljárásokat.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a 883/2004/EK rendelet értelmében az illetékes intézmények közötti pénzügyi kompenzációs mechanizmusokat alkalmazzák. Ha biztosítás helye szerinti tagállam nem alkalmaz ilyen mechanizmust, gondoskodik arról, hogy a betegek indokolatlan késedelem nélkül hozzájussanak a visszatérítéshez.

IV. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS TERÉN

10. cikk

Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés

(1) A tagállamok szükség esetén kölcsönös segítségnyújtást biztosítanak ezen irányelv végrehajtásához, ideértve a minőségi

és biztonsági előírásokkal és iránymutatásokkal kapcsolatos együttműködést és információcserét, különösen a 6. cikk szerinti nemzeti kapcsolattartó pontjaik között, valamint a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket és a számlák tartalmának egyértelmű meghatározását célzó kölcsönös segítségnyújtást.

(2) A tagállamok elősegítik a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásával kapcsolatos együttműködést regionális és helyi szinten, valamint információs és kommunikációs technológiákkal és a határon átnyúló együttműködés más módszereivel.

(3) A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, különösen az egymással szomszédos országokat, hogy kössenek egymással megállapodásokat. A Bizottság arra is ösztönzi a tagállamokat, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás terén folytassanak együttműködést a határ menti régiókban.

(4) Az ellátás helye szerinti tagállam biztosítja, hogy a területén működő egészségügyi szakemberek országos vagy helyi nyilvántartásában a működési joggal kapcsolatban szereplő információ kérelemre más tagállamok hatóságainak rendelkezésére álljon a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos célokra, összhangban a II. és III. fejezettel, valamint a személyes adatok védelmével kapcsolatos uniós rendelkezések és különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelv végrehajtására vonatkozó nemzeti intézkedésekkel és az ártatlanság védelmének elvével. Az információcserére a belső piaci információs rendszernek (IMI) a személyes adatok védelme tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2007. december 12-i 2008/49/EK bizottsági határozat⁽¹⁾ alapján létrejött belső piaci információs rendszeren keresztül kerül sor.

11. cikk

A más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerése

(1) Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték, a tagállamoknak a 2001/83/EK irányelvnek és a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre kiállított, névre szóló rendelvény a hatályos nemzeti jogszabályoknak megfelelően beváltható legyen a területükön, és az egyedi rendelvények elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve, ha a korlátozás:

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

⁽¹⁾ HL L 13., 2008.1.16., 18. o.

Az ilyen rendelvevények elismerése nem érinti a gyógyszerfelírásra és -kiadásra vonatkozó nemzeti szabályokat, amennyiben azok összeegyeztethetők az uniós joggal, és nem érinti a generikus vagy egyéb készítményekkel történő helyettesítést sem. A rendelvevények elismerése nem érinti a gyógyszerek költségének visszatérítésére vonatkozó szabályokat. A gyógyszerek költségének visszatérítése az irányelv III. fejezetének hatálya alá tartozik.

A rendelvevények elismerése nem érinti a gyógyszerésznek a nemzeti szabályok alapján fennálló azon jogát, hogy etikai okokból megtagadja a más tagállamban felírt gyógyszer kiadását, ha erre a biztosítás helye szerinti tagállamban kiállított rendelvevény esetén joga lenne.

A biztosítás helye szerinti tagállamnak a rendelvevények elismerése mellett minden szükséges intézkedést meg kell hoznia az ellátás folyamatosságának biztosítása érdekében azon esetekben, amikor az ellátás helye szerinti tagállamban adnak ki egy olyan rendelvevényt, amely a biztosítás helye szerinti tagállamban elérhető gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre vonatkozik, és amikor a kiadást a biztosítás helye szerinti tagállamban kéri.

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

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

- a) olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvevény eredetiségét és azt, hogy a rendelvevényt szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – a rendelvevényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának kidolgozása révén, és amelyeknek egyértelműen azonosíthatónak kell lenniük valamennyi rendelvevénytípuson, ideértve azokat az elemeket is, amelyek szükség esetén az adatvédelem kellő tiszteletben tartása mellett megkönnyítik a kapcsolatfelvételt a gyógyszer felíró és az azt kiadó fél között, ezáltal lehetővé téve az ellátás teljes megértését;
- b) az e-rendelvevények kölcsönös felhasználhatóságának fejlesztése terén a tagállamokat támogató iránymutatások;
- c) az egyik tagállamban felírt és egy másik tagállamban kiadott gyógyszerek és orvostechnikai eszközök megfelelő azonosítását elősegítő intézkedések, ideértve azokat az intézkedéseket is, amelyek a gyógyszereknek és az orvostechnikai eszközöknek a határon átnyúló egészségügyi ellátás során történő helyettesítésével kapcsolatos betegbiztonsági kérdések kezelésére irányulnak, amennyiben a kiadás helye szerinti tagállam jogszabályai a helyettesítést lehetővé teszik. A Bizottság meg fogja vizsgálni többek között a nem védett nemzetközi név alkalmazását és a gyógyszerek adagolását;

d) a beteg számára a rendelvevényvel kapcsolatos tájékoztatás és az abban leírt, a termék használatával kapcsolatos utasítások érthetőségét elősegítő intézkedések, ideértve a hatóanyag feltüntetését és az adagolást.

A Bizottság az a) pontban szereplő intézkedéseket legkésőbb 2012. december 25-ig, a c) és d) pontban szereplő intézkedéseket pedig legkésőbb 2012. október 25-ig fogadja el.

(3) A (2) bekezdés a)–d) pontjában említett intézkedéseket és iránymutatásokat a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

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

(5) Az (1) bekezdés szerinti célból a Bizottság a 17. cikkel összhangban és a 18. és 19. cikkben foglalt feltételeknek megfelelően, legkésőbb 2012. október 25-ig felhatalmazáson alapuló jogi aktusok formájában olyan intézkedéseket is elfogad, amelyek a rendelvevények e cikkben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök meghatározott kategóriáit, amennyiben ez a közegészség védelmében szükséges.

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

12. cikk

Európai referenciahálózatok

(1) A Bizottság támogatja a tagállamokat a tagállamokban működő egészségügyi szolgáltatók, illetve szakértői központok európai referenciahálózatainak fejlesztésében, különösen a ritka betegségek területén. A hálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, akik a székhelyük szerinti tagállam szabályozását tiszteletben tartva vesznek részt és járulnak hozzá a hálózatok tevékenységéhez; és a hálózatok mindenkor nyitottak a hozzájuk esetleg csatlakozni szándékozó új egészségügyi szolgáltatók számára, amennyiben e szolgáltatók megfelelnek a (4) bekezdésben említett feltételeknek és kritériumoknak.

(2) Az európai referenciahálózatoknak az alábbi célkitűzések közül legalább hármát teljesítenie kell:

- a) az európai együttműködés potenciáljának kiaknázásának támogatása a betegek kiemelten speciális egészségügyi ellátása és az egészségügyi ellátórendszerek tekintetében, az orvostudomány és az egészségügyi technológiák terén történő innovációra építve;

- b) hozzájárulás a betegségmegelőzéssel kapcsolatos ismeretek összegyűjtéséhez;
- c) a diagnózis javításának, valamint a magas színvonalú, könnyen elérhető és költséghatékony egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésnek az elősegítése minden olyan beteg számára, akinek egészségügyi állapota a szakértelem különleges koncentrációját igényli olyan orvosi szakterületeken, ahol kevés a szakértelem;
- d) a források költséghatékony felhasználásának maximalizálása azáltal, hogy a legmegfelelőbb területre fordítják azokat;
- e) a kutatás és a járványügyi megfigyelés javítása – például nyilvántartások –, valamint képzések szervezése egészségügyi szakemberek részére;
- f) a szakértelem – virtuális és fizikai – mobilitásának elősegítése, az információk, a tudás és a legjobb gyakorlatok megteremtése, megosztása és terjesztése, valamint a ritka betegségek diagnosztizálására és kezelésére irányuló fejlesztések elősegítése a hálózatokon belül és kívül;
- g) minőségi és biztonsági teljesítménymutatók kidolgozásának ösztönzése, valamint a hálózaton belül és azon kívül a bevált gyakorlat kialakításának és terjesztésének elősegítése;
- h) a bizonyos egészségügyi állapotok tekintetében elégtelen számú beteggel rendelkező, vagy a kiemelten speciális szolgáltatások nyújtásához szükséges technológia vagy szakértelem hiányával küzdő tagállamok támogatása abban, hogy magas színvonalú ellátást nyújthassanak.
- (3) A tagállamokat ösztönzik arra, hogy a következőkkel segítsék elő az európai referenciahálózatok fejlesztését:
- a) a megfelelő egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok összekapcsolása teljes területükön, valamint annak biztosítása, hogy az információk eljussanak a területükön található valamennyi megfelelő egészségügyi szolgáltatóhoz és szakértői központhoz;
- b) az egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok európai referenciahálózatokban való részvételének elősegítése.
- (4) A Bizottság az (1) bekezdés alkalmazása során:
- a) elfogadja azon sajátos kritériumok és feltételek listáját, amelyeket az európai referenciahálózatoknak teljesíteniük kell, beleértve az európai referenciahálózatokhoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó feltételeket és kritériumokat. E kritériumok és feltételek biztosítják, többek között, hogy az európai referenciahálózatok:
- i. rendelkezzenek a diagnózis felállításához, valamint a beteg utókövetéséhez és kezeléséhez szükséges ismeretekkel és szakértelemmel, lehetőség szerint bizonyítható korábbi jó eredményekre támaszkodva;
- ii. több tudományágot átfogó megközelítést alkalmazzanak;
- iii. magas szintű szakértelemmel rendelkezzenek és képesek legyenek a bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozására, valamint az eredmények elérésére koncentráció intézkedések és minőségbiztosítás végrehajtására;
- iv. hozzájáruljanak a kutatáshoz;
- v. oktatási és képzési tevékenységeket szervezzenek; valamint
- vi. szorosan együttműködjenek más szakértői központokkal és hálózatokkal, nemzeti és nemzetközi szinten egyaránt;
- b) kidolgozza és közzéteszi az európai referenciahálózatok létrehozására és értékelésére vonatkozó kritériumokat;
- c) elősegíti az európai referenciahálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és szakértelem cseréjét.
- (5) A Bizottság a 17. cikknek megfelelően, valamint a 18. és 19. cikkben meghatározott feltételek szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján meghozza a (4) bekezdés a) pontjában említett intézkedéseket. A (4) bekezdés b) és c) pontjában említett intézkedéseket a 16. cikk (2) bekezdésében említett, szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (6) Az e cikknek megfelelően elfogadott intézkedések nem irányulhatnak a tagállamok törvényeinek és rendeleteinek összehangolására, és teljes mértékben tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét.

13. cikk

Ritka betegségek

A Bizottság támogatja a tagállamokat diagnosztikai és ellátási kapacitásuk fejlesztésében, különösen az alábbiakra törekedve:

- a) az egészségügyi szakemberek megismertetése az uniós szinten rendelkezésükre álló eszközökkel, amelyek segítenek nekik a ritka betegségek helyes diagnosztizálásában, elsősorban az Orphanet adatbázissal és az európai referenciahálózatokkal;
- b) a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi ellátás költségeit fedező szervek megismertetése a 883/2004/EK rendeletben biztosított lehetőségekkel, amelyek értelmében a ritka betegségben szenvedők más tagállamba is beutalhatók még diagnózisra és ellátásra is, amennyiben ezekre a biztosítás helye szerinti tagállamban nincs lehetőség.

14. cikk

E-egészségügy

(1) Az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok által kijelölt, az e-egészségügyért felelős nemzeti hatóságokat összekötő önkéntes hálózat keretében tevékenykedő tagállamok közötti együttműködést és információcserét.

(2) Az e-egészségügyi hálózat célkitűzései az alábbiak:

a) törekvés az európai e-egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és a kölcsönösen átjárható alkalmazások fenntartható gazdasági és társadalmi előnyeinek kiaknázására a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az ellátás folytonosságának javítása, valamint a biztonságos és jó minőségű egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében;

b) iránymutatások kidolgozása az alábbiakra vonatkozóan:

i. a betegek dossziéjában feltüntetendő olyan adatok nem kimerítő listája, amelyeket az egészségügyi szakemberek megoszthatnak egymással az ellátás folytonosságának és a betegbiztonságnak a határon átnyúló biztosítása érdekében; továbbá

ii. az orvosi adatok közegészségügyi, illetve kutatási célra történő felhasználását lehetővé tevő hatékony módszerek;

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

A b) és c) pontban említett célkitűzések elérésére az adatvédelmi elvek és különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvben meghatározottak tiszteletben tartásával kell törekedni.

(3) A Bizottság a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadja a hálózat létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges intézkedéseket.

15. cikk

Az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozó együttműködés

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

kormányzás elvén nyugszik, ideértve az átláthatóságot, a tárgyilagosságot, a szakértői függetlenséget, a tisztességes eljárást és az érintettekkel való megfelelő konzultációt.

(2) Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat célkitűzései a következők:

a) a nemzeti hatóságok és szervek közötti együttműködés támogatása;

b) a tagállamok támogatása az egészségügyi technológiák relatív hatékonyságára, valamint adott esetben rövid és hosszú távú hatékonyságára vonatkozó objektív, megbízható, időszerű, átlátható, összehasonlítható és átadható információk nyújtásában, és ezen információk nemzeti hatóságok és szervek közötti tényleges megosztásának lehetővé tétele;

c) az egymással megosztható információk jellegére és típusára irányuló vizsgálatok támogatása;

d) a többszörös értékelések elkerülése.

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

a) az igazgatási és technikai segítségnyújtás finanszírozásához való hozzájárulás;

b) az egészségügyi technológiák értékelési módszereinek – beleértve a relatív hatékonyság értékelését is – kidolgozása és megosztása terén a tagállamok között folytatott együttműködés támogatása;

c) a nemzeti jelentésekben és a hálózat által megrendelt esettanulmányokban felhasználandó, átadható tudományos információk nyújtásának finanszírozásához való hozzájárulás;

d) a hálózat, valamint az Unió egyéb érintett intézményei és szervei közötti együttműködés elősegítése;

e) a hálózat munkájával kapcsolatban az érintett felekkel folytatott konzultáció elősegítése.

(4) A Bizottság a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadja a hálózat létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges intézkedéseket.

(5) A támogatás nyújtásával kapcsolatos szabályokat, az arra vonatkozó esetleges feltételeket és a támogatás összegét a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Uniós támogatásra csak a hálózatban részt vevő azon hatóságok és szervek jogosultak, amelyeket a részt vevő tagállamok kedvezményezettként jelöltek meg.

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

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

V. FEJEZET

VÉGREHAJTÁSI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

16. cikk

Bizottsági eljárás

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

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

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

17. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 11. cikk (5) bekezdésében és a 12. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a 2011. április 24-et követő ötéves időszakra. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás azonos tartamú időszakokra automatikusan meghosszabbodik, hacsak az Európai Parlament vagy a Tanács a 18. cikknek megfelelően vissza nem vonja azt.

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

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 18. és 19. cikk határozza meg.

18. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 11. cikk (5) bekezdésében és a 12. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy visszavonja-e a felhatalmazást, legkésőbb a

végző határozat meghozatala előtt, ésszerű időn belül igyekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve azon átruházott hatásköröket, amelyek a visszavonás tárgyát képezhetik, valamint a visszavonás lehetséges indokait.

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

19. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szembeni kifogás

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

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

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett időtartamon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem kifogásolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, a jogi aktust az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni, és az a jogi aktusban megállapított időpontban hatályba lép.

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

(3) Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emel az (1) bekezdésben említett időtartam leteltéig valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az nem lép hatályba. A kifogást emelő intézmény megindokolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogását.

20. cikk

Jelentéstétel

(1) A Bizottság 2015. október 25-ig, ezt követően pedig háromévente jelentést készít ezen irányelv működéséről, amelyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(2) A jelentésnek különösen az alábbiakra vonatkozó információkat kell tartalmaznia: betegáramlás, a betegmobilitás pénzügyi vonatkozásai, a 7. cikk (9) bekezdése és a 8. cikk végrehajtása, valamint az európai referenciahálózatok és a nemzeti kapcsolattartó pontok hálózatának működése. A Bizottság e célból elvégzi a tagállamokban bevezetett rendszereknek és gyakorlatoknak az értékelését ezen irányelvnek és a betegmobilitással kapcsolatos más uniós jogszabályok előírásainak fényében.

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

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

A Bizottság nyomon követi ezen irányelv 3. cikke c) pontja i. alpontjának és 8. cikkének hatását, és rendszeresen jelentést tesz arról. Az első jelentést 2013. október 25-ig kell benyújtani. A Bizottság e jelentések alapján adott esetben javaslatokat tesz az esetleges aránytalanságok csökkentésére.

21. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2013. október 25-ig megfeleljenek. E rendelkezésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hiva-

talos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

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

22. cikk

Hatálybalépés

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

23. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2011. március 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

GYŐRI E.