



AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA

Brüsszel, 2010. május 28. (03.06)
(OR. en)

9948/10

Intézményközi referenciaszám:
2008/0142 (COD)

SAN 121
SOC 356
MI 165
CODEC 450

FELJEGYZÉS

Küldi: az elnökség

Címzett: a Tanács

Biz. jav. sz.: 11307/08 SAN 136 SOC 389 MI 234 CODEC 904

Előző dok. sz.: 9669/10 SAN 109 SOC 334 MI 142 CODEC 417

Tárgy: A TANÁCS (FOGLALKOZTATÁS, SZOCIÁLPOLITIKA,
EGÉSZSÉGÜGY ÉS FOGYASZTÓI ÜGYEK) 2010. JÚNIUS 7–8-I
ÜLÉSE

Jogalkotási tanácskozások

(nyilvános tanácskozás az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (8) bekezdése alapján)

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó **betegjogok** érvényesítéséről (*)

(A Bizottság által javasolt jogalap: az EUMSz. 114. cikke)

– Politikai megállapodás

1. Az Európai Bizottság 2008. július 2-án benyújtotta a határokon átnyúló ellátásra vonatkozó betegjogokról szóló irányelvjavaslatot. A javaslat az Európai Közösséget létrehozó Szerződés 95. cikkén (az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke) alapult, és az Európai Parlamenttel folytatott rendes jogalkotási eljárás keretében, továbbá a Tanácson belül minősített többséggel kell határozni róla. Az irányelv a határokon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célozza, és előmozdítja az egészségügyi ellátás területén folytatott tagállami együttműködést az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskör teljes mértékű tiszteletben tartása mellett.

2. Az Európai Parlament első olvasatban 2008. április 23-án nyilvánított véleményt¹, és 122 módosítást fogadott el a Bizottság javaslatára vonatkozóan. A Gazdasági és Szociális Bizottság 2008. december 4-én², a Régiók Bizottsága pedig 2009. február 12-én³ nyilvánított véleményt. Az európai adatvédelmi biztos 2008. december 2-án nyilvánított véleményt⁴.
3. A francia, a cseh és a svéd elnökség által elért jelentős eredmények ellenére a Tanács (EPSCO) 2009. december 1-jén nem tudott politikai megállapodásra jutni a javaslatról. A Tanács ülésén folytatott megbeszélések főként a költségeknek a nem szerződéses egészségügyi szolgáltatók vonatkozásában történő visszatérítésére, valamint a külföldön élő nyugdíjasokra irányultak. A spanyol elnökség ezen az ülésen kötelezettséget vállalt arra, hogy minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy megbízatása idején megállapodást érjen el a Tanácsban.
4. Az előző elnökségekhez hasonlóan a spanyol elnökség célja a megfelelő egyensúly megteremtése a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok és a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatásköre között. Ezenfelül az irányelvnek ki kell egészítenie a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló jogszabályok alapján uniós szinten már meglévő betegjogokat.
5. A Tanács mellékelten kézhez kapja az elnökségnek a javaslatra vonatkozó új, kompromisszumos szövegét. Ez a kompromisszumos szöveg új megoldásokat tartalmaz a Tanács 2009. december 1-jei ülését követően lezáratlanul maradt kérdésekre vonatkozóan.
 - A költségek visszatérítése és előzetes engedélyezés a nem szerződéses egészségügyi szolgáltatók vonatkozásában (8. cikk (3) bekezdés a) pont, 9. cikk (2) bekezdés c) pont, valamint 9. cikk (4) bekezdés e) pont),
 - A biztosítás helye szerinti tagállam a külföldön élő nyugdíjasok vonatkozásában (8. cikk (1) bekezdés, a) pont).

¹ 8903/09.

² SOC/322 - CESE 1927/2008.

³ CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁴ 16855/08.

6. Ezen túlmenően, a delegációkkal és a Bizottsággal folytatott konzultációkat, valamint az elnökség korábbi szövegeinek a közegészségügyi munkacsoport és az Állandó Képviselők Bizottsága általi vizsgálatát követően az elnökség az alábbiakat javasolja:
- kettős jogalap az irányelvhez (azaz az EUMSz. 114. és 168. cikke),
 - az e-egészségügyről szóló rendelkezések megerősítése (14. cikk).
7. A Tanács felkérést kap arra, hogy vizsgálja meg az e feljegyzés mellékletében foglalt szövegjavaslatot, hogy politikai megállapodást lehessen elérni egy közös állásponttól, ami lehetővé tenné az Európai Parlament második olvasatát annak érdekében, hogy ezen irányelvet a lehető leghamarabb el lehessen fogadni.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a határokon 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 a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 294. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) A Szerződés 168. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. Ez azt jelenti, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét akkor is, ha az Unió a Szerződés más rendelkezései alapján fogad el jogi aktusokat.
- (2) Az ezen irányelv rendelkezéseinek többségéhez a Szerződés 114. cikke nyújt megfelelő jogalapot, ugyanis a rendelkezések célja, hogy javuljon a belső piac működése, valamint az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgása. Mivel a Szerződés 114. cikke mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, az uniós szabályozás akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben; ebben a tekintetben a Szerződés 114. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy a harmonizáció során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre.

- (3) Az Unió egészségügyi rendszerei Európa magas szintű szociális védelmének alapvető elemét jelentik, melyek hozzájárulnak a társadalmi kohézióhoz és a szociális igazságossághoz, valamint a fenntartható fejlődéshez. Emellett az általános érdekű szolgáltatások átfogóbb keretének is részei.
- (3a) Ahogyan azt a tagállamok az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 1–2-i tanácsi következtetésekben elismerték, számos olyan működési elv létezik, amely valamennyi uniós egészségügyi rendszerben jelen van. A következtetésekhez csatolt 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 a határozatokat, amelyek arra vonatkoznak, hogy a polgárok mely egészségügyi ellátási kosarak igénybevételére jogosultak, illetve hogy ezek milyen mechanizmusokon keresztül finanszírozhatók és biztosíthatók, valamint hogy milyen mértékben célszerű a piaci mechanizmusokra és a verseny által gyakorolt nyomásra hagyatkozni az egészségügyi rendszerek működtetése során.
- (4) Minden típusú orvosi ellátás – ahogyan azt a Bíróság is számos alkalommal megerősítette – a szolgáltatások sajátos jellege ellenére a Szerződés hatálya alá tartozik.
- (5) Egyes, a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg tagállamától különböző tagállamban nyújtott egészségügyi szolgáltatás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. Mivel az egészségügyi ellátás nem tartozik a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá, a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb és hatékony alkalmazása érdekében ezeket a kérdéseket konkrét uniós jogi eszköz keretében kell kezelni.
- (6) Az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló tanácsi következtetésekben a Tanács elismerte a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó olyan kezdeményezés különös értékét, amely világossá teszi az európai polgárok számára azt, hogy a jogbiztonság biztosítása jegyében milyen jogok és jogosultságok illetik meg őket a tartózkodási helyüknek az egyik uniós tagállamból a másikba való áthelyezésekor.

- (7) Az irányelv célja a határokon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályok létrehozása az Unióban, a betegmobilitás biztosítása a Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban és az egészségügyi ellátás terén való tagállami együttműködés előmozdítása, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamok arra irányuló hatáskörét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, és hogy megszervezzék és biztosítsák az egészségügyi és az orvosi ellátásokat, továbbá különösen a betegséggel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat.
- (8) A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló ezen irányelv azokra az egyéni betegekre vonatkozik, 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 határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését, amennyiben ez a közegészségüghöz fűződő, közérdekű kényszerítő körülményekkel indokolható. A biztosítás helye szerinti tagállam egyéb alapon is hozhat további intézkedéseket, amennyiben az közérdekű kényszerítő körülményekkel indokolható. A Bíróság megállapította ugyanis, hogy a közegészség védelme olyan közérdekű kényszerítő körülmény, amely indokolhatja a személyek Szerződésben előírt szabad mozgásának korlátozását.

- (8aa) A „közérdeken alapuló kényszerítő körülmények” fogalmát, amelyre ezen irányelv egyes rendelkezései hivatkoznak, a Bíróság a Szerződés 49. és 56. cikkével kapcsolatos joggyakorlatában fokozatosan dolgozta ki, és az továbbra is folyamatosan alakulhat. A Bíróság több alkalommal megállapította, hogy egy szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos veszélyeztetésének kockázata önmagában is olyan közérdeken alapuló kényszerítő körülmény lehet, amely alapján indokolható a szolgáltatásnyújtás szabadságának korlátozása. A Bíróság ehhez hasonlóan azt is elismerte, hogy a közegészségügy alapján kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartásának célja közegészségügyi alapon szintén a Szerződés 52. cikkében előírt eltérések közé tartozhat, amennyiben hozzájárul az egészségvédelem magas szintjének eléréséhez. A Bíróság azt is megállapította, hogy a Szerződés lehetővé teszi a tagállamok számára az orvosi és kórházi ellátásnyújtás szabadságának korlátozását, amennyiben a kezelési kapacitásnak, illetve az egészségügyi szaktudásnak az ország területén való fenntartása alapvető fontosságú a közegészség szempontjából.
- (8a) Ezen irányelv alkalmazásában egészségügyi ellátás valamennyi olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegeknek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében. Egyértelmű azonban, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése azokra az egészségügyi ellátásokra korlátozódik, amelyekre a biztosított személy a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint jogosult.
- (8b) Ez az irányelv nem vonatkozik azokra a szolgáltatásokra, amelyek elsődleges célja a napi teendők ellátásában segítségre szorulókat támogatása. Ez konkrétan azokat a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokat jelenti, 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 a nyugdíjasotthonokban vagy a lakóotthonokban („gondozási otthonok”) nyújtanak házi ápolási-gondozási szolgáltatások keretében vagy az önálló lakhatást segítő létesítményekben.
- (8c) Sajátos jellegére tekintettel a szervátültetés céljából történő szervhez jutás és szerveosztás nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.

- (9) A határokon 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 egészségügyi ellátásban részesül, hanem a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírására, kiadására és az azokkal való ellátásra, amennyiben azokat egészségügyi szolgáltatás keretében biztosítják. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás fogalma meghatározásának egyaránt ki kell terjednie arra az esetre, amikor a beteg a gyógyszereket és az orvostechnikai 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 gyógyszereket és az orvostechnikai eszközöket.
- (9aa) Ez az irányelv nem érinti a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök interneten történő értékesítésére vonatkozó tagállami szabályokat.
- (9a) Ez az irányelv nem jogosít fel senkit arra, hogy egészségügyi ellátás igénybevétele céljából utazzon be valamely tagállamba, ott tartózkodjon vagy lakóhellyel rendelkezzen. 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 jogszabályaival, akkor ez a személy az ezen irányelv fogalommeghatározása szerint nem minősül biztosított személynek. Az ezen irányelvben foglalt betegjogokat biztosítása mellett továbbra is a tagállamok határozzák meg nemzeti jogszabályaikban, hogy közegészségügyi rendszerük és szociális biztonsággal kapcsolatos jogszabályaik alkalmazásában ki tekintendő biztosított személynek.
- (10) Amennyiben egy beteg határokon átnyúló egészségügyi ellátásban részesül, rendkívül lényeges, hogy előzetesen tisztában legyen az alkalmazandó szabályokkal. Ezekben az esetekben az egészségügyi ellátásra vonatkozó szabályok az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályaiban előírtak, mivel a Szerződés 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezése és nyújtása a tagállamok hatáskörébe tartozik. Ez hozzájárul ahhoz, hogy a beteg megalapozott döntést hozzon, és segít elkerülni a téves értelmezéseket és félreértéseket. Emellett pedig segíti a beteg és az egészségügyi szolgáltató közötti nagyfokú bizalom létrejöttét.

(11) Annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a más tagállamból származó betegek kérésre megfelelő tájékoztatást 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 több vonatkozásáról is. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtanak 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. Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket, például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezhessen erre az információszolgáltatásra, amennyiben egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempontjából ez megfelelőbb.

(11a) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi beteg méltányos bánásmódban részesüljön az egészségügyi ellátási szükségletei szerint, és nem pedig annak alapján, hogy mely tagállam szociális biztonsági rendszeréhez tartozik. Ennek érdekében a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk a személyek belső piacon belüli szabad mozgásának elveit, többek között az állampolgárságon alapuló megkülönböztetés tilalmát, valamint a szabad mozgásra vonatkozó bármely korlátozás szükségességét és arányosságát. Ez az irányelv azonban nem írja elő, hogy az egészségügyi szolgáltatók tervezett ellátásra fogadják a más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben részesítsék őket más betegek rovására, például az ellátás várakozási idejének növelése révén. A betegek beáramlása olyan keresletet eredményezhet, amely meghaladja az adott egészségügyi ellátás tekintetében meglévő tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben fenntarthatják annak lehetőségét, hogy a Szerződés 52. és 62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra történő hivatkozással orvosolják a helyzetet. Ez a korlátozás azonban nem érinti a tagállamoknak a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében fennálló kötelezettségeit.

(12a) Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítására az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 1–2-i tanácsi következtetésekkel összhangban, figyelembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetkezett előrelépéseket és az általánosan elismert bevált orvosi gyakorlatokat.

- (13) Alapvető fontosságú, hogy egyértelmű közös kötelezettségeket fogalmazzanak meg az egészségügyi ellátás során okozott károk kezelésével kapcsolatban az e mechanizmus iránti, a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételét gátló bizalmatlanság megelőzése érdekében. Az ellátás helye szerinti tagállam kárkezelési rendszerei nem érintik a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi rendszereiket kiterjesszék országuk azon betegeire, akik külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára.
- (14) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyújtott egészségügyi ellátással kapcsolatban működnek olyan mechanizmusok, amelyek biztosítják a betegek védelmét, valamint kár esetén jogorvoslat igénybevételét, és ezek a mechanizmusok megfelelnek a kockázat jellegének és mértékének. Az ilyen mechanizmusok jellegének és/vagy szabályainak meghatározása azonban a tagállamok feladata.
- (15) A személyes adatok védelmének joga alapvető jog, amelyet az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke elismer. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása függ a betegek egészséggel összefüggő személyes adatainak továbbításától. Szükséges, hogy e személyes adatok szabadon áramolhassanak egyik tagállamból a másikba, ugyanakkor az is, hogy az egyének alapvető jogai biztosítva legyenek. 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 arról rendelkezik, hogy az egyéneknek jogukban áll hozzáférni az egészséggel összefüggő személyes adataikhoz, például a beteg egészségügyi dokumentációjában szereplő olyan adatokhoz, mint például diagnózis, vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások. Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, határokon átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók.

- (16) A Bíróság több ítéletében is elismerte a betegek mint biztosított személyek kötelező szociális biztonsági rendszerén keresztül történő, a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek 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 ellátásra szorulóknak arra irányuló szabadságát, hogy másik tagállamba utazzanak azért, hogy ott kapják meg ezeket a szolgáltatásokat. Ugyanez vonatkozik azokra az egészségügyi ellátást igénybe vevőkre, akik más úton, például e-egészségügyi szolgáltatásokon keresztül kívánnak egy másik tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni.
- (17) 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 jogbiztonságot kell biztosítani a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók és a szociális biztonsági intézmények számára.
- (18) Ez az irányelv nem érinti a beteg azon jogát, hogy a 883/2004/EK rendelet 19. cikkének megfelelően átvállalják az egészségügyi ellátással kapcsolatos olyan költségeit, amelyek orvosi okokból váltak szükségessé, mialatt a biztosított személy ideiglenesen egy másik tagállamban tartózkodott. Ez az irányelv nem érinti a beteg azon jogát sem, hogy engedélyt kapjon az egészségügyi ellátásnak egy másik tagállamban történő igénybevételére, ha a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek – elsősorban a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló, 1971. június 14-i 1408/71/EGK tanácsi rendelet 22. cikke, amely az 1408/71/EGK és az 574/72/EGK rendelet rendelkezéseinek valamely harmadik ország e rendelkezések által pusztán állampolgárságuk okán nem érintett állampolgáraitra való kiterjesztéséről szóló, 2003. május 14-i 859/2003/EK tanácsi rendelet alapján alkalmazandó, és a 883/2004/EK rendelet 20. cikke – által előírt feltételek teljesülnek.

- (19) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik egy másik tagállamban vesznek igénybe egészségügyi ellátást a szociális biztonsági rendszereknek a 883/2004/EK rendelet által összehangolt körülményeitől eltérő körülmények között, szintén részesülhessenek a szolgáltatások szabad mozgásának elve jelentette előnyökből a Szerződéssel és ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban. 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.
- (20) A beteg számára tehát a két rendszer egységes; akár ez az irányelv, akár a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek alkalmazandók.
- (21) A beteget nem lehet megfosztani a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló (EK) rendeletek által biztosított előnyösebb jogoktól, ha a feltételek teljesülnek. Ezért annak a betegnek, aki engedélyért folyamodik, 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 visszatérítésre jogosult ellátásokat az irányelv hatálya alá tartozó ellátásokra kell korlátozni.
- (22) A betegnek nem származhat pénzügyi előnye a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásból, ezért a költségek átvállalását az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeire kell korlátozni.

- (23) 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 utóbbi rendelkezéseinek megfelelően. 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.
- (24) 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 lehetőség nyíljon az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtására, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. 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.
- (25) Ez az irányelv arról rendelkezik, hogy a betegnek joga van bármely, az ellátás helye szerinti tagállamban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, abban az esetben is, ha a gyógyszer a biztosítás helye szerinti tagállamban nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, mivel a másik tagállamban igénybe vett ellátás eredményességének egyik nélkülözhetetlen elemét jelenti. A biztosítás helye szerinti tagállamot semmi nem kötelezi arra, hogy a biztosított személynek visszatérítse az ellátás helye szerinti tagállamban felírt olyan gyógyszer költségét, amely nem szerepel a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszere vagy nemzeti egészségügyi rendszere által a biztosított személynek nyújtott ellátások között.

(26) 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 általános orvossal kell konzultálnia –, amennyiben ezek a feltételek a kitűzött cél szempontjából szükségesek és azzal arányosak, valamint nem önkényesek és nem diszkriminatívak. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például az általános orvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Ezért helyénvaló előírni, hogy ezeket az általános feltételeket és formalitásokat objektív, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon alkalmazzák, előzetesen tájékoztassanak 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 írjanak elő azon betegek esetében, akik egészségügyi ellátást kívánnak igénybe venni a biztosításuk helye szerinti tagállamban. Mivel az egészségügyi ellátásra való jogosultsággal kapcsolatos feltételek, kritériumok és formalitások meghatározása – például egy konkrét ellátás költséghatékonyságának megállapítása – a biztosítás helye szerinti tagállam feladata, ezek a feltételek, kritériumok és formalitások nem írhatók elő az ellátás helye szerinti tagállamban, továbbá ez akadályozná a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgását. Az ellátás helye szerinti tagállam ugyanakkor feltételeket, kritériumokat és formalitásokat írhat elő a terápiás körülményekre vonatkozóan, például az azzal kapcsolatos betegbiztonsági kockázatok felmérését, hogy egy adott betegen valamely konkrét eljárást végeznek. Ezenfelül ezek a feltételek, kritériumok és formalitások olyan eljárást is magukban foglalhatnak, amely gondoskodik arról, hogy a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni kívánók tudatában legyenek annak, hogy a nyújtott egészségügyi ellátásra vonatkoznak az ellátás helye szerinti tagállam törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései, többek között az említett tagállam biztonsági, minőségi és egyéb előírásai, továbbá arról, hogy ez a személy minden olyan technikai, szakmai és orvosi támogatást megkapjon, amely az egészségügyi szolgáltatóval kapcsolatos megalapozott döntéshez szükséges, feltéve, hogy ez az eljárás nem diszkriminatív, és nem akadályozza a személyek, a szolgáltatások és az áruk szabad mozgását.

- (27) A Bíróság ítélkezési gyakorlatára figyelemmel az, hogy a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek a kötelező szociális biztonsági rendszer vagy a nemzeti egészségügyi rendszer általi átvállalását előzetes engedélyhez kössék, a szolgáltatások szabad mozgása korlátozásának minősül. Főszabályként ezért a biztosítás helye szerinti tagállam nem kötheti előzetes engedélyhez a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását, ha az ellátás költségeit – amennyiben azt területén nyújtották volna – a kötelező szociális biztonsági rendszere vagy a nemzeti egészségügyi rendszere fizette volna.
- (28) 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 egyrészt az, hogy az adott tagállamban biztosítsa a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű kórházi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférést. Másrészt a tervezés hozzájárul 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.
- (29a) Ugyanezek az érvek vonatkoznak a nem kórházi keretek között nyújtott olyan egészségügyi ellátásokra, amelyek esetében azonban hasonló tervezés szükséges az ellátás helye szerinti tagállamban. Ez lehet például olyan egészségügyi ellátás, amely azért igényel tervezést, mivel kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg. A technológiai fejlődésre, az új kezelési módszerek kidolgozására, valamint a kórházak által az egészségügyi ellátórendszerekben betöltött szerepre vonatkozó eltérő tagállami politikákra figyelemmel az, hogy az adott típusú egészségügyi ellátást kórházi vagy járóbeteg-ellátás során nyújtják, nem játszik meghatározó szerepet annak eldöntésében, hogy esetében szükséges-e a tervezés vagy sem.

(29b) 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, ezért 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 ellátásokra vonatkozó információkat valamennyi beteg számára nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(29c) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan közérdekű kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek képesek megindokolni az egészségügyi ellátás szabad mozgásának akadályozását. A Bíróság több ilyen lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, a közegészségügy alapján kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartásának célja, 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 ezenkívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának – egy elismerten információs aszimmetria által jellemzett ágazatban való – védelmére irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedélyt nem lehet anélkül, csupán az előzetesen általános jelleggel meghatározott klinikai prioritások alapján végzett tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólistákra hivatkozva megtagadni, hogy az engedély iránti kérelem benyújtásának vagy megújításának időpontjában minden egyes esetben ne értékelnék a beteg élettani állapotát, kórelőzményeit, a betegség valószínű lefolyását, a beteg fájdalmainak intenzitását, illetve a beteg kedvezőtlen egészségi állapotát.

- (29d) A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az előzetes engedély megadásának vagy megtagadásának kritériumait az említett közérdekű 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/vagy az egészségügyi költségvetés nagysága. Ezért minden egyes tagállamnak az előzetes engedély megtagadásával kapcsolatban olyan kritériumokat kell megállapítania, 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 ellátásokat másoknál nagyobb valószínűséggel érinthet még a betegek korlátozott számban történő kiáramlása is. A tagállamoknak ezért 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.
- (30) 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 meghaladása nélkül. Ha azonban teljesülnek az 1408/71/EGK rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében vagy a 883/2004/EK rendelet 20. cikkében előírt feltételek, akkor az említett rendeletekkel összhangban kell megadni az engedélyt, és kell biztosítani az ellátásokat, kivéve, ha a beteg kérelme ettől eltér. Ez elsősorban olyan esetekre alkalmazandó, amikor az engedélyt a kérelem közigazgatási vagy bírósági felülvizsgálatát követően adják meg, és az érintett személy egy másik tagállamban részesült ellátásban. Ezekben az esetekben ezen irányelv 8. és 9. cikkét nem kell alkalmazni. Ez összhangban van a Bíróság ítélkezési gyakorlatával, amely meghatározta, hogy azok a betegek, akik esetében később megalapozatlannak találták az engedély megtagadását, jogosultak a más tagállamban igénybe vett ellátás költségének teljes mértékű visszatérítésére az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak rendelkezéseivel összhangban.

- (31) A tagállamok által a határokon 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.
- (32) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás valamennyi lényeges szempontjáról megfelelő tájékoztatást kell nyújtani annak érdekében, hogy a betegek a gyakorlatban élhessenek a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételének jogával. A határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén e tájékoztatás egyik módja, hogy minden tagállamban nemzeti kapcsolattartó pontokat hoznak létre. A betegeknek kötelezően nyújtandó tájékoztatás pontosan meghatározott, a nemzeti kapcsolattartó pontok azonban önkéntesen, továbbá az Európai 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 azon tagállam hivatalos nyelveitől eltérő nyelven is nyújtható, amelyben a nemzeti kapcsolattartó pontok találhatóak, ez azonban nem kötelező.
- (33) A tagállamoknak határozni 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 határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő infrastruktúrát kell biztosítani a határokon átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb szempontjaira vonatkozó tájékoztatáshoz. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy elősegítse az együttműködést a határokon 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 ellátórendszereik sajátos szervezésének megfelelően.

- (34) A tagállamoknak elő kell segíteniük a különböző tagállamok szolgáltatói, felhasználói és szabályozó hatóságai közötti nemzeti, regionális vagy helyi szintű együttműködést a biztonságos, magas színvonalú és hatékony határokon átnyúló ellátás érdekében. Ez különös jelentőséggel bírhat a határ menti régiókban, ahol a határokon átnyúló szolgáltatásnyújtás az egészségügyi szolgáltatások szervezésének leghatékonyabb módja lehet a helyi lakosság számára, viszont ahol a határokon átnyúló, fenntartható szolgáltatásnyújtás a különböző tagállamok egészségügyi rendszerei közötti együttműködést igényli. Ez az együttműködés jelenthet közös tervezést, az eljárások vagy az előírások kölcsönös elismerését vagy kiigazítását, a nemzeti rendszerek információs és kommunikációs technológiák segítségével megvalósuló kölcsönös átjárhatóságát, az ellátás folyamatossága biztosításának gyakorlati mechanizmusait vagy az egészségügyi ellátás határokon átnyúló nyújtásának gyakorlati megkönnyítését az egészségügyi szakemberek által, átmeneti vagy alkalmi jelleggel. A szakmai képezések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv előírja, hogy a valamely másik tagállamban átmeneti vagy alkalmi jelleggel végzett szabad szolgáltatásnyújtás, beleértve az egészségügyi szakemberek által nyújtott szolgáltatásokat, – az uniós jog különös rendelkezéseire is figyelemmel – nem korlátozható semmilyen, szakmai képezéssel kapcsolatos okból. Ez az irányelv nem sérti a 2005/36/EK irányelv említett rendelkezéseit.
- (35) A Bizottságnak ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést az ezen irányelv IV. fejezetében meghatározott területeken, és az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (2) bekezdésével összhangban, a tagállamokkal szorosán együttműködve megtehet minden hasznos kezdeményezést az együttműködés előmozdítása érdekében.

(36) Ha egy gyógyszer valamely tagállamban engedélyezett, és a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írta fel névre szólóan egy másik tagállamban, elvileg lehetséges, hogy a rendkívényt az előbbi tagállamban elismerjék orvosilag és 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 rendkívények elismerése nem érint olyan szakmai vagy etikai kötelezettséget, amely miatt a gyógyszerésznek meg kellene tagadnia a gyógyszer rendkívény 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 rendkívények kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályok, hanem erre a határokon 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 gyógyszertervezés elkerüléséhez szükséges intézkedések elfogadásával. Ezek közé az intézkedések közé tartozik a rendkívényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. Nincs akadálya annak, hogy a tagállamok további elemeket tüntessenek fel rendkívényeiken, feltéve, hogy ez nem akadályozza a más tagállamban kiállított, a közös lista elemeit tartalmazó rendkívények elismerését. A rendkívények elismerését az azon tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre is alkalmazni kell, amelyben az adott eszközt kiadják.

- (37) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok európai referenciahálózatainak folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, akik a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját igénylik, továbbá ezek a hálózatok kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvospkézésben, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőket kell nyújtania a tagállamoknak ahhoz, hogy elősegítsék az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok a tagok önkéntes részvételén alapulnak, a Bizottságnak ugyanakkor a hálózatok által annak érdekében teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell kidolgoznia, hogy részesülhessenek a Bizottság támogatásában.
- (38) Az egészségügyi ellátás határokon átnyúló nyújtásának az információs és kommunikációs technológiák alkalmazása által eredményezett technológiai fejlődése torzíthatja a tagállamok felügyeleti hatáskörének egyértelműségét, és ezáltal hátráltathatja az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és a szolgáltatás e módjához kapcsolódó további esetleges kockázatokat jelenthet az egészségvédelem számára. Az Unióban a határokon átnyúló egészségügyi ellátást lehetővé tévő információs és kommunikációs technológiákra jellemző formátumok és szabványok egymástól nagymértékben eltérnek és inkompatibilisek, ami egyaránt akadályozza a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának e módját, és veszélyeztetheti az egészségvédelmet. A tagállamoknak ezért az információs és kommunikációs technológiai rendszerek kölcsönös átjárhatóságára kell törekedniük.
- (39) 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 ismeretalapot nyújthat az új technológiák optimális kihasználásához a biztonságos, magas színvonalú és hatékony egészségügyi ellátás biztosítása érdekében. Ez az együttműködés fenntartható struktúrákat igényel, amelyek a tagállamok összes illetékes hatóságát magában foglalják, és meglévő kísérleti projektekre épülnek. Ennek az irányelvnek ezért alapul kell szolgálnia az említett együttműködés folyamatos uniós támogatásához.

- (40) A Szerződés 291. cikkének megfelelően egy rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben előre meg kell határozni a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit. 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 kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.
- (40a) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon intézkedések tekintetében, amelyek:
- a rendelvények ezen irányelvben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök meghatározott kategóriáit.
- (40b) Különösen fontos, hogy a Bizottság – amikor a Szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására kap felhatalmazást – megfelelő konzultációkat folytasson az előkészítő munkája során, többek között szakértői szinten.
- (41a) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve az Unió érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.

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

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Cél

Ez az irányelv a határokon 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 hatáskör teljes mértékű tiszteletben tartása mellett.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez az irányelv egészségügyi ellátás betegek részére történő nyújtására vonatkozik, tekintet nélkül annak szervezésére, végrehajtására és finanszírozására.
- (2) Ez az irányelv nem alkalmazandó:
 - a) azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek célja a napi teendők ellátásában segítségre szorulóknak támogatása;
 - b) a szervátültetés céljából történő szervezéstásra és szervhez jutásra;

- c) a IV. fejezet kivételével; a fertőző betegségek elleni – kizárólag egy tagállam területén élő lakosság egészségének védelmét célzó – közfinanszírozású oltási programokra, amelyekre pontos tervezés és végrehajtási intézkedések vonatkoznak.
- (3) Ez az irányelv nem érinti az egészségügyi ellátás szervezésével és finanszírozásával kapcsolatos azon tagállami törvényeket és rendelkezéseket, amelyek nem a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos helyzetekre vonatkoznak. Így nevezetesen 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 szolgáltató nem képezi részét a szociális biztonsági rendszerüknek vagy közegészségügyi rendszerüknek.

3. cikk

Kapcsolat más uniós rendelkezésekkel

Ezen irányelv alkalmazása nem érinti a következőket:

- a) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK irányelve a szakmai képesítések elismeréséről;
- b) az Európai Parlament és a Tanács 2000. június 8-i 2000/31/EK irányelve a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól;
- c) az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint az Európai Parlament és a Tanács 2002. július 12-i 2002/58/EK irányelve az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről;

- d) 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;
- da) az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről;
- db) a Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről, valamint az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről;
- e) az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;
- ea) 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;
- f) az Európai Parlament és a Tanács 1996. december 16-i 96/71/EK irányelve a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről;
- g) a Tanács 2000. június 29-i 2000/43/EK irányelve a személyek közötti, faji vagy etnikai származásra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról;
- h) az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 883/2004/EK rendelete a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról és annak végrehajtási rendelete;
- i) 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;

- j) az Európai Parlament és a Tanács 2006. július 5-i 1082/2006/EK rendelete az európai területi együttműködési csoportosulásról;
- k) 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;
- l) 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;
- m) a Tanács 2003. május 14-i 859/2003/EK rendelete 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;
- n) az Európai Parlament és a Tanács 2008. június 17-i 593/2008/EK rendelete a szerződéses kötelezettségekre alkalmazandó jogról (Róma I.), az Európai Parlament és a Tanács 2007. július 11-i 864/2007/EK rendelete a szerződésen kívüli kötelmi viszonyokra alkalmazandó jogról (Róma II.), valamint egyéb, a nemzetközi magánjogra, különösen a bíróságok joghatóságára és az alkalmazandó jogra vonatkozó közösségi szabályok.

4. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegeknek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök felírását, kiadását és az azokkal való ellátást,

- b) „biztosított személy”:
1. a 883/2004/EK rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó és e rendelet 1. cikkének c) pontja értelmében biztosított személyek, valamint ezek családtagjai és túlélő hozzátartozói, továbbá
 2. a 859/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó harmadik országbeli állampolgárok, vagy akik megfelelnek a biztosítási helyük szerinti tagállam jogszabályai által az ellátásra való jogosultság tekintetében előírt feltételeknek.
- c) „a biztosítás helye szerinti tagállam”:
1. a 4. cikk b) pontjának i. alpontjában említett személyek esetében: az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon arra, hogy megfelelő kezelésben részesülhessen a lakóhelye szerinti tagállamon kívül a 883/2004/EK rendelet és annak végrehajtási rendelete értelmében;
 2. a 4. cikk b) pontjának ii. alpontjában említett személyek esetében: az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon arra, hogy megfelelő kezelésben részesülhessen egy másik tagállamban a 859/2003/EK rendelet értelmében. Amennyiben nincs e rendelet 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) „határokon 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 vagy ápoló, fogorvos, szülésznő, gyógyszerész, vagy az egészségügyi ágazatban a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint szabályozott szakmára korlátozott szakmai tevékenységet gyakorló 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) „orvostechikail eszköz”: az orvostechikail eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben, az aktív beültethető orvostechikail eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben, vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechikail eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott orvostechikail eszköz;
- k) „rendelvény”: gyógyszerre vonatkozó rendelvény vagy orvostechikail eszközre vonatkozó rendelvény, amelyet a 2005/36/EK irányelv 3. cikke 1) bekezdésének a) pontja értelmében szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre jogosult a rendelvény kiállításának helye szerinti tagállamban;
- l) „egészségügyi technológia”: betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszer vagy orvostechikail eszköz vagy orvosi és sebészeti eljárások, valamint intézkedések;
- m) „egészségügyi dokumentáció”: az ellátás során a beteg állapotáról és klinikai fejlődéséről bármiféle adatot, értékelést vagy tájékoztatást tartalmazó valamennyi dokumentum.

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOKNAK A HATÁROKON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS HATÁSKÖRE

5. cikk

Az ellátás helye szerinti tagállam hatásköre

- (1) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtására az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, valamint az említett tagállam által meghatározott minőségi és biztonsági előírások és iránymutatások szerint kerül sor.
- (2) Az ellátás helye szerinti tagállam gondoskodik az alábbiakról:
 - a) a betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapnak az (1) bekezdésben említett előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is, valamint az egészségügyi szolgáltatók értékelését, továbbá az arra vonatkozó tájékoztatást, hogy mely egészségügyi szolgáltatók tartoznak ezen előírások és iránymutatások hatálya alá;
 - b) az egészségügyi szolgáltatók közlik az egyéni betegekkel az ellátás helye szerinti tagállamban biztosított egészségügyi ellátás rendelkezésre állására, minőségére és biztonságára vonatkozó releváns információkat, átlátható számlákat biztosítanak, és átlátható információkat nyújtanak az árakról, valamint az egészségügyi szolgáltatók engedélyéről vagy bejegyzésük állapotáról, biztosítási fedezetükről, illetve a szakmai felelősséggel összefüggő személyes vagy kollektív védelem egyéb eszközeiről. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtanak 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) rendszerek, amelyek révén a betegek panaszt tehetnek, és mechanizmusok, amelyek révén 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 előbbiekkal azonos vagy alapvetően összehasonlítható;
 - e) a személyes adatok feldolgozása tekintetében a magánélethez való alapvető jog védelme a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezéseket, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban biztosítva van;
 - f) az ellátásban részesülő betegek részére az ellátásról szóló írott vagy elektronikus dokumentációhoz való jog, és legalább az e dokumentáció másolatához való hozzáférés biztosítása a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezéseket, 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 közérdekű kényszerítő okokkal indokolható – az ellátáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos intézkedéseket fogadjon el a területén az egészségügyi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférés biztosításával kapcsolatos alapvető feladata teljesítése érdekében. Az ilyen intézkedések nem léphetik túl a cél érdekében szükséges és az azzal arányos mértéket, és nem válhatnak az önkényes megkülönböztetés eszközévé.

- (4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból származó betegekre, mint amelyet a hasonló helyzetben lévő hazai betegekre alkalmaznak az ellátás helye szerinti tagállamban, vagy 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, hogy megállapítsák áraikat, amennyiben nem alkalmaznak megkülönböztetést a más tagállamokból származó betegekkel szemben.

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

6. cikk

A biztosítás helye szerinti tagállam hatásköre

- (1) A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik a határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek a III. fejezetnek megfelelően történő visszatérítéséről.
- (2) A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik arról, hogy működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre tájékoztatás nyújtható a betegek számára a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságairól, elsősorban az ezen jogosultságok igénybevételére és meghatározására irányuló eljárásokról, a költségek visszatérítésének feltételeiről, valamint a fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben.
- (3) A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik arról, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek hozzáférhessenek legalább az egészségügyi dokumentációjuk másolatához a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezéseket, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

7. cikk

A határokon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai

1. Minden tagállam kijelöl a határokon átnyúló egészségügyi ellátás terén egy vagy több nemzeti kapcsolattartó pontot, nevüket és elérhetőségüket pedig továbbítják a Bizottsághoz.
2. A nemzeti kapcsolattartó pontok együttműködnek egymással és a Bizottsággal. A nemzeti kapcsolattartó pont(ok) kérésre tájékoztatják a betegeket a más tagállamokban lévő nemzeti kapcsolattartó pont(ok) elérhetőségéről.
3. Az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) tájékoztatást nyújtanak a betegek számára az egészségügyi szolgáltatókról, többek között kérésre egy adott szolgáltató szolgáltatásnyújtáshoz való jogáról, vagy működésének bármilyen korlátozásáról, biztosítják az 5. cikk (2) bekezdése a) pontjának megfelelő tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi és jogorvoslati eljárásokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően.

4. A biztosítás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) a 6. cikk (2) bekezdésében említettekre vonatkozóan nyújtanak tájékoztatást.
5. Ennek a tájékoztatásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, többek között elektronikus eszközök révén.

III. FEJEZET

A HATÁROKON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS KÖLTSÉGEINEK VISSZATÉRÍTÉSE

8. cikk

A költségek visszatérítésére vonatkozó általános elvek

- (1) A 9. és 10. cikk rendelkezéseire is figyelemmel a biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik a határokon 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.
- (1a) A 8. cikk (1) bekezdésétől eltérve:
 - a) amennyiben egy, a 883/2004/EK rendelet IV. mellékletében említett tagállam a 883/2004/EK rendelettel összhangban elismerte a valamely másik tagállamban lakóhellyel rendelkező nyugdíjasok és családtagjaik betegbiztosítási ellátásokra való jogosultságát, ezen személyek részére – amikor azok a területén tartózkodnak – ezen irányelv értelmében saját költségén egészségügyi ellátást nyújt az általa alkalmazott jogszabályokkal összhangban úgy, mintha az érintett személyek a 883/2004/EK rendelet IV. mellékletében említett ezen 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 883/2004/EK rendelet és annak végrehajtási rendelete értelmében végső soron vissza kell térítenie a költségeket, akkor a vonatkozó költségeket a fenti rendeletek alapján ennek 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 összeegyeztethetők a Szerződéssel.
- (2) A biztosítás helye szerinti tagállam határozza meg azt, hogy a biztosított személy helyi, regionális vagy nemzeti szinten jogosult-e a költségek átvállalására, továbbá a költségek átvállalásának szintjét, az ellátás igénybevételének helyétől függetlenül.
- (3) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeit a biztosítás helye szerinti tagállam a költségek azon mértékéig téríti vissza, amelyet akkor vállalt volna át a biztosítás helye szerinti tagállam, ha ezt az egészségügyi ellátást a saját területén vették volna igénybe, az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeinek meghaladása nélkül.
- (3a) A tagállamok a Szerződéssel összhangban olyan rendelkezéseket fogadhatnak el, amelyek célja annak biztosítása, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek ugyanolyan jogokkal rendelkezzenek, amelyekkel akkor rendelkeztek volna, ha egy hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe egészségügyi ellátást.
- (4) A (3) bekezdés rendelkezéseinek alkalmazásában a tagállamok mechanizmust vezetnek be a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő – a biztosítás helye szerinti tagállam által a biztosított személy számára – visszatérítendő költségek kiszámítására. Ennek a mechanizmusnak objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen ismert kritériumokon kell alapulnia. Amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállamban decentralizált egészségügyi ellátórendszer működik, a mechanizmust a megfelelő közigazgatási szinten kell alkalmazni.

- (5) A biztosítás helye szerinti tagállam a határokon átnyúló egészségügyi ellátás – beleértve a telemedicinán keresztüli egészségügyi ellátást – nyomán felmerülő költségek visszatérítését igénybe venni kívánó biztosított személy számára ugyanazokat a feltételeket, támogathatósági kritériumokat, szabályozási és adminisztratív formalitásokat teheti kötelezővé – mind helyi, mind pedig regionális vagy nemzeti szinten – mint amelyeket akkor tenne, ha ezt az egészségügyi ellátást a területén vennék igénybe. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például az általános orvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Az e bekezdés értelmében kötelezővé tett feltételek, támogathatósági kritériumok, szabályozási és adminisztratív formalitások egyike sem lehet azonban diszkriminatív, és nem akadályozhatja indokolatlanul a személyek, a szolgáltatások és az áruk szabad mozgását.
- (6) A biztosítás helye szerinti tagállam a 9. cikk kivételével nem teszi a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítését előzetes engedélyhez kötötté.
- (7) A biztosítás helye szerinti tagállam e cikknek megfelelően korlátozhatja a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó szabályok alkalmazását:
- a) közérdekű kényszerítő körülmény, így például a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye vagy a kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető kórházi ellátás fenntartásának célja alapján, valamint
 - b) azokra az egészségügyi szolgáltatókra, amelyek csatlakoztak az 5. cikk (2) bekezdésének d) pontjával összhangban az ellátás helye szerinti tagállam által létrehozott szakmai felelősségbiztosítási vagy hasonló rendszerhez.
- (8) A 8. cikk alkalmazásának a (7) bekezdés a) és b) pontja szerinti korlátozására vonatkozó határozat nem lépheti túl a szükséges és arányos mértéket, továbbá nem jelenthet önkényes megkülönböztetést és nem akadályozhatja indokolatlanul a személyek, a szolgáltatások és az áruk szabad mozgását. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot a költségvisszatérítés korlátozását a (7) bekezdés a) pontjában említett okokkal indokoló határozatokról.

Előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás

1. A biztosítás helye szerinti tagállam – e cikk és a 10. cikk rendelkezéseinek megfelelően – előzetes engedélyhez kötheti a határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését.
2. Az előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás az olyan egészségügyi ellátásra korlátozódik, amely:
 - a) tervezéshez kötött, amennyiben az érintett beteg legalább egy éjszakás kórházi tartózkodását is magában foglalja, vagy
 - b) tervezéshez kötött, amennyiben kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg, vagy
 - c) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár, illetve amelyek esetében súlyos és konkrét aggályok merülhetnek fel az ellátás minősége vagy biztonsága tekintetében, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonságnak és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak;
- (3) Az előzetes engedélyezési rendszer – így az előzetes engedély betegek számára történő megtagadására vonatkozó kritériumok – alkalmazását a szükséges és arányos mértékre kell korlátozni, és annak során nem kerülhet sor önkényes megkülönböztetésre.
- (3a) Amikor egy beteg előzetes engedélyt kér, a biztosítás helye szerinti tagállam ellenőrzi, hogy teljesülnek-e a 883/2004/EK rendeletben foglalt feltételek. Ha igen, a rendelet értelmében meg kell adni az előzetes engedélyt, amennyiben a beteg nem jelzi ettől eltérő kérését.

- (4) A biztosítás helye szerinti tagállam megtagadhatja az előzetes engedély megadását – a teljesség igénye nélkül – többek között az alábbi okok miatt:
- a) ezen irányelv 8. cikkének értelmében a beteg nem jogosult a szóban forgó kezelésre;
 - b) amennyiben ez az egészségügyi ellátás a tagállamban – orvosi szempontból elfogadható időn belül, figyelembe véve az érintett személy pillanatnyi egészségi állapotát és betegségének várható lefolyását – is biztosítható;
 - c) amennyiben a beteg klinikai vizsgálat szerint nagy bizonyossággal olyan betegbiztonsági kockázatnak lenne kitéve, amely nem tekinthető normálisnak, figyelembe véve az igénybe venni kívánt, határokon átnyúló egészségügyi ellátás lehetséges előnyét a beteg számára;
 - d) amennyiben a lakosság nagy bizonyossággal a biztonságot komolyan veszélyeztető tényezőknek lenne kitéve a szóban forgó határokon átnyúló egészségügyi ellátás eredményeképpen;
 - e) amennyiben az egészségügyi ellátást olyan egészségügyi szolgáltató nyújtja, amelynek esetében súlyos és konkrét 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 jogszabályok vagy pedig az ellátás helye szerinti tagállam akkreditálási rendszerei.
- (5) A biztosítás helye szerinti tagállam a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi, hogy melyik egészségügyi ellátás van előzetes engedélyhez kötve ennek az irányelvnek az alkalmazásában, valamint az előzetes engedélyezési rendszerre vonatkozó releváns információkat.

A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott eljárások

- (1) A biztosítás helye szerinti tagállam garantálja, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó közigazgatási eljárások objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen közzétett kritériumokon alapulnak, melyek szükségesek és arányosak az elérendő célkitűzés tekintetében.
- (2) Az ilyen eljárási rendszereknek könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, és biztosítaniuk kell, hogy a kérelmeket objektívan és elfogulatlanul dolgozzák fel a tagállam által meghatározott, előzetesen nyilvánosságra hozott, ésszerű határidőn belül. E kérelmek elbírálásakor figyelembe kell venni a sürgősséget és az egyedi körülményeket.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó közigazgatási határozatokat közigazgatási felülvizsgálatnak vetik alá, és ezek képesek bírósági eljárásokon is helytállni, beleértve az ideiglenes intézkedésekre vonatkozó rendelkezéseket.

IV. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS TERÉN

11. cikk

Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés

1. A tagállamok szükség esetén kölcsönös segítségnyújtást biztosítanak ezen irányelv végrehajtásához, ideértve a minőségi és biztonsági előírásokkal és iránymutatásokkal kapcsolatos információcserét, ideértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket – a 8. cikk (7) bekezdése végrehajtásának elősegítése céljából –, valamint ideértve a számlák tartalmának egyértelmű meghatározását célzó kölcsönös segítségnyújtást.
2. A tagállamok elősegítik a határokon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásával kapcsolatos együttműködést regionális és helyi szinten.

12. cikk

A más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerése

- (1) Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték, a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre kiállított, névre szóló rendelvény a hatályos nemzeti jogszabályaiknak megfelelően beváltható legyen a területükön, és az egyedi rendelvények elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve, ha:
 - a) a korlátozás az emberi egészségvédelem szempontjából szükséges és arányos, megkülönböztetéstől mentes, vagy
 - b) az adott rendelvény eredetiségével, tartalmával vagy érthetőségével kapcsolatos jogos és indokolt kételyeken alapul.

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

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

- (2) Az (1) bekezdés végrehajtásának elősegítése érdekében a Bizottság elfogadja a következőket:
- a) legkésőbb ezen irányelvnek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésétől számított 18 hónapon belül: 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;
 - b) az e-rendelvevények kölcsönös felhasználhatóságának fejlesztése terén a tagállamokat támogató iránymutatások;
 - c) legkésőbb ezen irányelvnek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésétől számított 18 hónapon belül: 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 határokon átnyúló egészségügyi ellátás során történő helyettesítésével kapcsolatos megbiztonsági kérdések kezelésére irányulnak, amennyiben a kiadás helye szerinti tagállam jogszabályai a helyettesítést lehetővé teszik. Ezen intézkedéseknek meg kell vizsgálniuk többek között a nemzetközi szabadnév alkalmazását és a gyógyszerek adagolását;
 - d) legkésőbb ezen irányelvnek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésétől számított 18 hónapon belül az azt elősegítő intézkedések, hogy a beteg számára a rendelvevényrel kapcsolatos tájékoztatás, valamint a termék használatára vonatkozó utasítások érthetőek legyenek;

- (3) A (2) bekezdés a), b), c) és d) pontjában említett intézkedéseket és iránymutatásokat a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (4) A (2) és (3) bekezdésben említett intézkedések elfogadása során a Bizottság figyelembe veszi a megfelelés esetleges költségeinek arányosságát, valamint az intézkedés várható hasznát.
- (5) Az (1) bekezdés szerinti célból a Bizottság a 16a. cikkel összhangban és a 16b. és 16c. cikkben foglalt feltételeknek megfelelően, legkésőbb ezen irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésétől számított 18 hónapon belül, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok formájában olyan intézkedéseket fogad el, amelyek a rendelvevények e cikkben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechikai 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.

13. cikk

Európai referenciahálózatok

- (1) A Bizottság támogatja a tagállamokat az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok európai referenciahálózatainak fejlesztésében. A hálózatok a tagok önkéntes részvételén alapulnak, és a tagok a székhelyük szerinti tagállam jogszabályaival összhangban vesznek részt a hálózatok tevékenységében és járulnak hozzá ahhoz.
- (2) Az európai referenciahálózatok célja, hogy segítsék a következőket:
 - a) az európai együttműködés potenciáljának kiaknázása a betegek kiemelten speciális egészségügyi ellátása és az egészségügyi ellátórendszerek tekintetében, az orvostudomány és az egészségügyi technológiák terén történő innováció alapján;
 - b) a diagnózis javításának, valamint a magas színvonalú és költséghatékony egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésnek az elősegítése minden olyan beteg számára, akinek egészségügyi állapota a szakértelem különleges koncentrációját igényli;

- c) a források költséghatékony felhasználásának maximalizálása;
 - d) a kutatás és a járványügyi megfigyelés javítása – például nyilvántartások –, valamint képzések szervezése egészségügyi szakemberek részére;
 - e) a szakértelem – virtuális és fizikai – mobilitásának elősegítése, valamint az információk, a tudás és a legjobb gyakorlatok megteremtése, megosztása és terjesztése a hálózatokon belül és kívül;
 - f) a bizonyos egészségügyi állapotok tekintetében elégtelen számú beteggel rendelkező, vagy a kiemelten speciális szolgáltatások nyújtásához szükséges technológia vagy szakértelem hiányával küzdő tagállamok.
- (3) A tagállamokat ösztönzik arra, hogy a következőkkel segítsék elő az európai referenciahálózatok fejlesztését:
- a) a megfelelő egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok azonosítása országuk teljes területén;
 - b) az egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok európai referenciahálózatokban való részvételének elősegítése.
- (4) A Bizottság az (1) bekezdés alkalmazása során:
- a) kidolgozza és közzéteszi azokat a kritériumokat és feltételeket, amelyeket az európai referenciahálózatoknak teljesíteniük kell annak érdekében, hogy a Bizottság támogatásában részesüljenek;
 - b) kidolgozza és közzéteszi az európai referenciahálózatok értékelésére vonatkozó kritériumokat;
 - c) elősegíti a hálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és szakértelem cseréjét.
- (5) A (4) bekezdés a), b) és c) pontjában említett kritériumokat és feltételeket a 16. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.
- (6) Az e cikkel összhangban 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.

14. cikk

E-egészségügy

- (1) A Bizottság támogatja a tagállamok arra irányuló erőfeszítéseit, hogy a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az ellátás folytonosságának biztosítása, valamint a biztonságos és minőségi egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében kiaknázzák az európai e-egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és interoperábilis alkalmazások tartós gazdasági és társadalmi előnyeit.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazása tekintetében, a Bizottság – kellő tekintettel az adatvédelmi szempontokra – a tagállamokkal szorosan együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki az alábbiakra vonatkozóan:
 - a) a betegek dossziéjában feltüntetendő olyan adatok nem kimerítő listája, amelyeket az egészségügyi szakemberek megoszthatnak egymással az ellátás folytonosságának és a betegbiztonságnak a határokon átnyúló biztosítása érdekében, továbbá
 - b) az orvosi adatok közegészségügyi, illetve kutatási célra történő felhasználását lehetővé tevő hatékony módszerek.
- (3) Az (1) bekezdés alkalmazása tekintetében, és különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvben foglalt adatvédelmi elvek tiszteletben tartása mellett a Bizottság támogatja a tagállamokat abban, hogy közös azonosítási és hitelesítési intézkedéseket dolgozzanak ki annak biztosítása érdekében, hogy az adatok a határokon átnyúló egészségügyi ellátás keretében átadhatók legyenek.

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 hálózat tagjai a székhelyük szerinti tagállam jogszabályaival összhangban vesznek részt a hálózat tevékenységében és járulnak hozzá ahhoz.

- (2) Az (1) bekezdésben említett uniós támogatás céljai a következők:
- a) a tagállamok támogatása az (1) bekezdésben említett nemzeti hatóságokon vagy szerveken keresztül folytatott együttműködésükben;
 - b) valamint a tagállamok támogatása az egészségügyi technológiák rövid és hosszú távú hatékonyságára vonatkozó objektív, megbízható, időszerű, átlátható és átadható tudományos információk nyújtásában, és ezen információk nemzeti hatóságok és szervek közötti tényleges megosztásának lehetővé tételére.
- (3) Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat a (2) bekezdés végrehajtása érdekében uniós támogatást kaphat. A támogatás a következő célokra adható:
- a) az igazgatási és technikai segítségnyújtás finanszírozásához való hozzájárulás;
 - b) az egészségügyi technológiák értékelési módszereinek – beleértve a relatív hatékonyság értékelését is – kidolgozása és megosztása terén a tagállamok között folytatott együttműködés támogatása;
 - c) a nemzeti jelentésekben és a hálózat által megrendelt esettanulmányokban felhasználandó, átadható tudományos információk nyújtásának finanszírozásához való hozzájárulás;
 - d) a hálózat, valamint az Unió egyéb érintett intézményei és szervei közötti együttműködés elősegítése;
 - e) a hálózat munkájával kapcsolatban az érintett felekkel folytatott konzultáció elősegítése.
- (4) A támogatás nyújtásával kapcsolatos szabályokat, az arra vonatkozó esetleges feltételeket és a támogatás összegét a 16. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni. Uniós támogatásra csak a hálózatban részt vevő azon hatóságok és szervek jogosultak, amelyeket a részt vevő tagállamok kedvezményezettként jelöltek meg.
- (5) Az ebben a cikkben előírt intézkedésekhez szükséges előirányzatokat minden évben a költségvetési eljárás részeként kell meghatározni.
- (6) Az e cikkel összhangban elfogadott intézkedések nem ütközhetnek a tagállamoknak az egészségügyi technológiák értékeléséről szóló következtetések végrehajtásáról való döntésekre vonatkozó hatáskörével, 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

Szabbizottság

- (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 időszak 3 hónap.

16a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A 12. cikk (5) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazást a Bizottság ötéves időszakra kapja meg, amely ...^{*}-án kezdődik. A Bizottság legkésőbb az ötéves időszak lejártát megelőző hat hónapon belül jelentést tesz az átruházott hatáskörökre vonatkozóan. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács a 16b. cikk szerint nem vonja vissza a felhatalmazást, akkor az a korábbiak megfelelő időtartamra automatikusan meghosszabbodik.
- (2) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskört a 16b. és a 16c. cikkben megállapított feltételekkel ruházzák a Bizottságra.

* HL: kérem, illessze be ezen irányelv hatálybalépésének dátumát.

A felhatalmazás visszavonása

- (1) Az Európai Parlament vagy a Tanács visszavonhatja a 12. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást.
- (2) Az az intézmény, amely a felhatalmazás visszavonásának eldöntésére irányuló belső eljárást indított, legkésőbb egy hónappal a végleges döntés meghozatalát megelőzően tájékoztatja a másik jogalkotót és a Bizottságot, megjelölve azokat az átruházott hatásköröket, amelyeket a visszavonás érinthet, valamint a visszavonás okait.
- (3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat azonnal vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A már hatályos, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét nem érinti. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

16c. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktussal 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 meghosszabbítható.

- (2) Ha az említett időtartam lejártáig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem kifogásolja az adott felhatalmazáson alapuló jogi aktust, azt az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni, és az abban megállapított időpontban hatályba lép.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus ezen időtartam vége előtt is kihirdethető az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és hatályba léphet, ha az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem kíván kifogást emelni.

- (3) Ha az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásol egy felhatalmazáson alapuló jogi aktust, akkor az nem lép hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben kifogást emelő intézmény megjelöli kifogásának indokait.

17. cikk

Jelentések

- (1) A Bizottság a 19. cikkben meghatározott időpontot követő öt éven belül, ezt követően pedig háromévente jelentést készít ezen irányelv működéséről, melyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.
- (2) A jelentésnek különösen az alábbiakra vonatkozó információkat kell tartalmaznia: betegáramlás, a betegmobilitás pénzügyi vonatkozásai, a 8. cikk (7) bekezdésének végrehajtása, valamint az európai referenciahálózatok és a nemzeti kapcsolattartók hálózatának működése. A Bizottság e célból elvégzi a tagállamokban bevezetett rendszereknek és gyakorlatoknak az értékelését ennek az irányelvnek és a betegmobilitással kapcsolatos más uniós jogszabályok előírásainak fényében.

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

- (3) A tagállamok és a Bizottság a 883/2004/EK rendelet 71. cikke alapján létrehozott igazgatási bizottsághoz folyamodhatnak annak érdekében, hogy kezeljék az említett rendelet 20. cikkének (4) bekezdése és 27. cikkének (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 4. cikke c) pontja 1. alpontjának hatását, és rendszeresen jelentést tesz arról. Az első jelentést ezen irányelv hatálybalépését követő két éven belül kell benyújtani. A Bizottság e jelentések alapján adott esetben javaslatokat tesz az esetleges aránytalanságok csökkentésére.

18. cikk

Átültetés

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek (...) -ig [a hatálybalépést követő három év] megfeleljenek.
- (2) E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.
- (3) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

19. cikk

Hatálybalépés

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

20. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

[...]