



EURÓPAI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság*

---

**2008/0142(COD)**

5.10.2010

## **MÓDOSÍTÁS: 96–227**

**Ajánlástervezet második olvasatra**  
**Françoise Grossetête**  
(PE433.081v01-00)

a Tanács első olvasatbeli álláspontjáról a betegjogok határokon átnyúló egészségügyi ellátásban való érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadása tekintetében

A Tanács közös álláspontja  
(11038/2010 – C6-0266/2010 – 2008/0142(COD))

AM\833854HU.doc

PE450.566v01-00

**HU**

*Egyesülve a sokféleségben*

**HU**

AM\_Com\_LegRecomm

**Módosítás 96**  
**Kartika Tamara Liotard**

**A Tanács álláspontja**  
**1 a preambulumbekzdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

*(1a) Függetlenül ettől az irányelvtől a tagállamok felelőssége marad, hogy saját területükön biztonságos, magas színvonalú, hatékony és mennyiségi szempontból is kielégítő egészségügyi ellátást nyújtsanak az állampolgárok számára. A tagállamok semmi esetre sem építhetik le egészségügyi ellátásaikat azzal az indokkal, hogy azok más tagállamokban is rendelkezésre állnak. Továbbá ezen irányelv semmiképpen sem eredményezheti azt, hogy a betegeket bármilyen módon más tagállamokban biztosított egészségügyi ellátás igénybevételére ösztönözzék.*

Or.nl

*Indokolás*

*Az egészségügy egyértelműen az egyes tagállamok hatáskörében marad, és nem lehet elvárni, hogy helyettük más tagállam biztosítsa azt. Ezen irányelv nem bátoríthatja a tagállamokat arra, hogy e hatáskörüket az Európai Unióra ruházzák, vagy arra ösztönözzék a biztosítótársaságokat, hogy az ellátást gazdasági okokból külföldről „szerezzék be”.*

**Módosítás 97**  
**Karin Kadenbach**

**A Tanács álláspontja**  
**2 preambulumbekzdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

(2) A Szerződés 114. cikke nyújt megfelelő jogalapot, hiszen ezen irányelv rendelkezései többségének **az a** célja, **hogy**

(2) A Szerződés 114. cikke nyújt megfelelő jogalapot, hiszen ezen irányelv rendelkezései többségének célja az áruk, a

***javuljon a belső piac működése, valamint az áruk, a személyek és a szolgáltatások szabad mozgása.*** Mivel a Szerződés 114. cikke mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, az uniós szabályozás akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben. Ebben a tekintetben a Szerződés 114. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy a harmonizáció során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló fejlődésre.

személyek és a szolgáltatások szabad ***mozgásának biztosítása.*** Mivel a Szerződés 114. cikke mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, az uniós szabályozás akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben. Ebben a tekintetben a Szerződés 114. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy a harmonizáció során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló fejlődésre.

Or.de

## Módosítás 98

**Kartika Tamara Liotard**

### A Tanács álláspontja

#### 6 preambulumbekkezdés

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(6) Egyes, a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg lakóhelyének tagállamától különböző tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. Mivel az egészségügyi ellátás nem tartozik a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>5</sup> hatálya alá, fontos, hogy ezeket a kérdéseket speciális unós jogi eszközzel szabályozzák annak érdekében, hogy a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb és hatékony alkalmazását elérjék.***

***törölve***

<sup>5</sup> HL L 376., 2006.12.27., 36. o.

Or.en

## Indokolás

*Health care was excluded from the scope of Directive 2006/123/EC on services in the internal market for good reasons - it is not an issue for internal market regulation. There is no need to reintroduce the same issues (reimbursement of health care provided in another Member State, definition of hospital care etc.) contained in the draft Directive on services in the internal market via the current separate proposal for a directive on cross-border health care. The application of the respective case law of the Court of Justice is the sole responsibility of the Member States. There is also no need for further action on this.*

### Módosítás 99 Karin Kadenbach

#### A Tanács álláspontja 6 preambulumbekzdés

##### *A Tanács álláspontja*

(6) Egyes, a **határon** átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg **lakóhelyének tagállamától különböző** tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. **Mivel az egészségügyi ellátás nem tartozik a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá, fontos, hogy ezeket a kérdéseket speciális unós jogi eszközzel szabályozzák annak érdekében, hogy a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb és hatékony alkalmazását elérjék.**

<sup>5</sup> *HL L 376., 2006.12.27., 36. o.*

##### *Módosítás*

(6) Egyes, a **határokon** átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg **lakóhelye szerinti tagállamtól eltérő** tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. **Ezen irányelv célja a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb és hatékony alkalmazásának elérése.**

Or.de

### Módosítás 100 Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

#### A Tanács álláspontja 8 preambulumbekzdés

*A Tanács álláspontja*

(8) *Ezen irányelv célja olyan szabályok létrehozása, amelyek az Unióban megkönnyítik egy biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést és a Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban biztosítják a betegmobilitást valamint előmozdítják az egészségügyi ellátás terén való tagállami együttműködést, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartják a tagállamok azon felelősségét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, és hogy megszervezzék és biztosítsák az egészségügyi és az orvosi ellátást, továbbá különösen a betegséggel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat.*

*Módosítás*

(8) *Az irányelv célja az Unióban a biztonságos és magas színvonalú, határokon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés tekintetében a 883/2004/EK rendelet kiegészítése, a betegmobilitás keretében a betegjogok érvényesítésének biztosítása, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamok azon hatáskörét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, megszervezzék és biztosítsák az egészségügyi és az orvosi ellátást, továbbá – különösen a betegséggel kapcsolatos – szociális biztonsági ellátásokat.*

Or. en

*Indokolás*

*The directive should focus on ensuring clarity for European residents about their rights and entitlements in the context of cross-border health care in order to ensure legal certainty, especially as regards the application of patients' rights'. The regulation on the coordination of social security systems already provides a Community framework on patient mobility within the EU and the EEA. It should be complemented by this directive with a view to ensuring the application of patients' rights and improved information and transparency concerning the use of healthcare in another Member State.*

**Módosítás 101**

**Andres Perello Rodriguez**

**A Tanács álláspontja**

**9 preambulumbekzdés**

*A Tanács álláspontja*

(9) *Ezen irányelv azokra az egyéni betegekre alkalmazandó, akik úgy döntenek, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban kívánnak*

*Módosítás*

(9) *Ezt az irányelvet az egészségügyi ellátások valamennyi típusára alkalmazni kell. Amint azt az Európai Bíróság megerősítette, az egészségügyi ellátást sem*

egészségügyi **ellátást igénybe venni**. Amint azt a Bíróság megerősítette, az egészségügyi ellátást sem sajátos jellege, sem pedig megszervezésének és finanszírozásának módja nem vonja ki a **szolgáltatásnyújtás szabadsága** alapvető elvének hatálya alól. A biztosítás helye szerinti tagállam azonban dönthet úgy, hogy a **nyújtott egészségügyi ellátás minőségével és biztonságával kapcsolatos okok** alapján korlátozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését, **amennyiben ez a közegészségüghöz fűződő, közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A biztosítás helye szerinti tagállam egyéb alapon is hozhat további intézkedéseket, amennyiben az közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A Bíróság megállapította ugyanis, hogy a közegészség védelme olyan közérdeken alapuló kényszerítő körülmény, amely indokolhatja a személyek Szerződésben előírt szabad mozgásának korlátozását.**

sajátos jellege, sem pedig megszervezésének és finanszírozásának módja nem vonja ki a **szabad mozgás** alapvető elvének hatálya alól. A biztosítás helye szerinti tagállam azonban dönthet úgy, hogy a **közegészségüghöz fűződő, közérdeken alapuló indokok** alapján – **mint a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlyának súlyos veszélyeztetéséből fakadó kockázat vagy a mindenki számára hozzáférhető, kiegyensúlyozott kórházi ellátás fenntartására irányuló célkitűzés** – korlátozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését.

Or.en

#### Indokolás

*The reasons of “quality and safety of the healthcare provided” must be linked as a Prior Authorization criterion and not used as an argument to limit the reimbursement as, in fact, the Council is doing along the text. The consideration of the quality and safety criteria needs to be done at individual basis to guarantee every patient receives the best care. For a better interpretation of this recital it is more accurate to introduce an explicit reference to what the Court of Justice understands by “reasons of general interest relating to public health”. This concept has been developed by the Court of Justice in its case law in relation to Articles 49 and 56 of the Treaty and may continue to evolve. The Court of Justice has held on a number of occasions that it is possible, due to the risk of seriously undermining the financial balance of a social security system to constitute per se an overriding reason of general interest capable of justifying an obstacle to the freedom to provide services. In addition to this, the Court of Justice has likewise acknowledged that the objective of maintaining, on grounds of public health, a balanced medical and hospital service open to all may also fall within one of the derogations, on grounds of public health, provided for in Article 52 of the Treaty in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. Moreover, the Court of Justice has also held that such provision of the Treaty permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.*

**Módosítás 102**  
**Marianne Thyssen**

**A Tanács álláspontja**  
**11 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

(11) Egyértelmű, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése azokra az egészségügyi ellátásokra kell, hogy korlátozódjon, amelyekre a biztosított személy a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint jogosult.

*Módosítás*

(11) Egyértelmű, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése azokra az egészségügyi ellátásokra kell, hogy korlátozódjon, amelyekre a biztosított személy a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint jogosult, ***kivéve a ritka és életveszélyes betegségek esetén nyújtott ellátást.***

Or.nl

*Indokolás*

*A ritka és életveszélyes állapotok esetében a rendszer bővítése a betegek javát szolgálhatja. Bizonyos kezelések nem érhetők el valamennyi tagállamban, pontosan az állapot alacsony előfordulási aránya és/vagy esetleg a kezelés költségei miatt. Ha a betegek nem találják az ellátást abban a tagállamban, ahol társadalombiztosítással rendelkeznek, még ha a kezelést a nemzetközi orvostudomány el is ismeri, jogosultnak kell lenniük a kezelés költségeinek visszatérítésére.*

**Módosítás 103**  
**Andres Perello Rodriguez**

**A Tanács álláspontja**  
**13 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

(13) Sajátos jellegére tekintettel a szervátültetés ***céljából történő szervhez jutás és szerveosztás*** nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.

*Módosítás*

(13) Sajátos jellegére tekintettel a szervátültetés nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.

Or.en

*Indokolás*

*A szervátültetés egész folyamata minden résztvevő országban teljes mértékben a szervek*



elérhetőségétől függ. A szervátültetés ezen irányelv hatálya alá történő bevonása azt vonná maga után, hogy intenzív betegevándorlás indulna meg a kevés donort adó országokból a sok donort adó országok felé, és nőne a szervre váró, életveszélyes állapotban lévő betegek közötti konfliktushelyzetek valószínűsége.

## Módosítás 104

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

### A Tanács álláspontja

#### 16 a preambulumbekzdés (új)

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(16a) Ezen irányelvnek a nemzeti jogba történő átültetése nem eredményezhet olyan helyzetet, amelyben a betegeket arra ösztönzik, hogy akaratuk ellenére a biztosítás helye szerinti tagállamon kívül vegyenek igénybe kezelést. Ez különösen nemkívánatos, amennyiben a döntés, miszerint a betegeket másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás igénybevételére kell ösztönözni, olyan nem egészségügyi jellegű szempontokon alapul, mint például a kezelés költsége.***

Or.pl

### *Indokolás*

*W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego požądane jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wziąwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniedbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich,*

*konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominać.*

## **Módosítás 105** **Milan Cabrnoch**

### **A Tanács álláspontja** **18 preambulumbekzdés**

#### *A Tanács álláspontja*

(18) Annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatókról. Az egészségügyi szolgáltatóknak **ezen felül** kérésre tájékoztatniuk kell a betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások **különös vonatkozásairól is**. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtanak az ellátás helye szerinti tagállamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak **e különös vonatkozásokról** a más tagállamból származó betegeknek. Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket, például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezzen a felkínált egészségügyi szolgáltatások **e különös vonatkozásairól szóló információszolgáltatásra**, amennyiben egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempontjából ez megfelelőbb lenne.

#### *Módosítás*

(18) Annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatókról. **Az ilyen jellegű információknak elektronikus formában távolról is hozzáférhetőnek kell lennie**. Az egészségügyi szolgáltatóknak **ezenfelül** kérésre tájékoztatniuk kell a betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások **egyedi jellemzőiről**. 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 ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak **ezen egyedi jellemzőkről** a más tagállamból származó betegeknek. Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket, például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezzen a felkínált egészségügyi szolgáltatások **ezen egyedi jellemzőivel kapcsolatos tájékoztatásra**, amennyiben egészségügyi ellátórendszerének szervezése

szempontjából ez megfelelőbb lenne.

Or.en

## Módosítás 106

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

### A Tanács álláspontja 18 preambulumbekkezdés

#### *A Tanács álláspontja*

(18) Annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatókról. Az egészségügyi szolgáltatóknak **ezen felül** kérésre tájékoztatniuk kell a betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások **különös vonatkozásairól is**. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtanak az ellátás helye szerinti tagállamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak **e különös vonatkozásokról** a más tagállamból származó betegeknek. Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket, például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezzen a felkínált egészségügyi szolgáltatások **e különös vonatkozásairól szóló információszolgáltatásra**, amennyiben egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempontjából ez megfelelőbb lenne.

#### *Módosítás*

(18) Annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatókról. Az egészségügyi szolgáltatóknak **ezenfelül** kérésre tájékoztatniuk kell a betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások **egyedi jellemzőiről**. 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 ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak **ezen egyedi jellemzőkről** a más tagállamból származó betegeknek. Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket, például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezzen a felkínált egészségügyi szolgáltatások **ezen egyedi jellemzőivel kapcsolatos tájékoztatásra**, amennyiben egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempontjából ez megfelelőbb lenne. **Ezeket az információkat a fogyatékkal élő személyek számára elérhető formátumban**

**Módosítás 107**  
**Paolo Bartolozzi**

**A Tanács álláspontja**  
**19 preambulumbekzdés**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

(19) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi beteg **egyenlő bánásmódban részesüljön** egészségügyi ellátási szükségletei szerint, 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 **elvét**, az állampolgárságon alapuló megkülönböztetés **tilalmának elvét**, valamint a szabad mozgásra vonatkozó bármely korlátozás **alkalmazása esetén a szükségesség és arányosság elvét**. Ez az irányelv azonban nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat, hogy tervezett ellátásra fogadják a más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben részesítsék őket más betegek rovására, például a többi ellátandó beteg várakozási idejének növelése révén. A betegek beáramlása olyan keresletet eredményezhet, amely meghaladja az adott ellátás tekintetében meglévő tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben fenntarthatják annak lehetőségét, hogy a Szerződés 52. és 62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra történő hivatkozással orvosolják a helyzetet. Ez a korlátozás azonban nem érinti a tagállamoknak a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

értelmében fennálló kötelezettségeit.

Or.it

### Indokolás

*Ez a módosítás biztosítja, hogy a rendelkezés összhangban legyen a tanácsi álláspont 4. cikkének (3) bekezdésével, amely szerint az „állampolgárság alapján történő megkülönböztetés tilalmának elve alkalmazandó a más tagállamokból származó betegekre”.*

## Módosítás 108 Marianne Thyssen

### A Tanács álláspontja 19 preambulumbekkezdés

#### *A Tanács álláspontja*

(19) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi beteg egészségügyi ellátási szükségletei szerint **részesüljön méltányos bánásmódban**, és nem pedig **a biztosítás helye szerinti tagállamhoz tartozás** alapján. Ennek érdekében a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk a személyek belső piacon belüli szabad mozgásának **elveit, többek között az állampolgárságon alapuló megkülönböztetés tilalmát**, valamint a szabad mozgásra vonatkozó bármely korlátozás **szükségességét és arányosságát**. Ez az irányelv azonban nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat, hogy tervezett ellátásra fogadják a más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben részesítsék őket más betegek rovására, például a többi ellátandó beteg várakozási idejének növelése révén. A betegek beáramlása olyan keresletet eredményezhet, amely meghaladja az adott ellátás tekintetében meglévő tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben fenntarthatják annak lehetőségét, hogy a Szerződés 52. és 62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra történő hivatkozással orvosolják a

#### *Módosítás*

(19) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi beteg **egyenlő bánásmódban részesüljön** egészségügyi ellátási szükségletei szerint, 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 **elvét**, az állampolgárságon alapuló megkülönböztetés **tilalmának elvét**, valamint a szabad mozgásra vonatkozó bármely korlátozás **alkalmazása esetén a szükségesség és arányosság elvét**. Ez az irányelv azonban nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat, hogy tervezett ellátásra fogadják a más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben részesítsék őket más betegek rovására, például a többi ellátandó beteg várakozási idejének növelése révén. A betegek beáramlása olyan keresletet eredményezhet, amely meghaladja az adott ellátás tekintetében meglévő tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben fenntarthatják annak lehetőségét, hogy a Szerződés 52. és 62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra

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**<sup>6</sup> értelmében fennálló kötelezettségeit.

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. **A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön működő egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból érkező betegekre, mint a hazai betegekre, kivéve, ha ennek ellentmondó sürgős közérdekű okok állnak fenn.**

Or.nl

#### *Indokolás*

*Mivel néhány tagállamban az egészségügyi ellátást oly módon szervezik, hogy a betegek számára felszámított árak nem mindig fedezik a költségeket teljes mértékben, és ezért az ellátást például adóbevételekből finanszírozzák; az egészségügyi rendszer pénzügyi egyensúlyának érdekében a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy más uniós betegek számára olyan árat szabjanak meg, amely fedezi a költségeket. Ennek az árnak objektív, megkülönböztetéstől mentes paramétereken kell alapulnia.*

#### **Módosítás 109** **Antonyia Parvanova**

#### **A Tanács álláspontja** **19 a preambulumbekzdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(19a) Szükség van olyan intézkedésekre is, amelyek biztosítják a nők méltányos hozzáférését a közegészségügyi rendszerekhez, valamint a részükre nyújtott speciális ellátásokhoz, különösen a nőgyógyászati és a reprodukzív egészségügyi ellátásokhoz.**

Or.en

**Módosítás 110**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**  
**20 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

(20) Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítására a tanácsi következtetésekkel összhangban, figyelembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetkezett előrelépéseket *és* az általánosan elismert bevált orvosi gyakorlatokat.

*Módosítás*

(20) Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítására, a tanácsi következtetésekkel összhangban, figyelembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetkezett előrelépéseket, az általánosan elismert bevált orvosi gyakorlatokat, *valamint az új egészségügyi technológiákat.*

Or.en

*Indokolás*

*Első olvasat – 14. módosítás.*

**Módosítás 111**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**21 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

(21) Alapvető fontosságú, hogy egyértelmű közös kötelezettségeket fogalmazzanak meg az egészségügyi ellátás során okozott károk kezelésére *vonatkozó* mechanizmusok létrehozásával kapcsolatban, az ilyen mechanizmusok iránti, a határon átnyúló egészségügyi ellátás *igénybevételét gátló bizalmatlanság megelőzése érdekében.* Az ellátás helye szerinti tagállam kárkezelési rendszerei nem érintik a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi rendszereiket kiterjesszék tagállamuk azon betegeire, akik külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe

*Módosítás*

(21) Alapvető fontosságú, hogy egyértelmű közös kötelezettségeket fogalmazzanak meg az – *utókezelést is magában foglaló* – egészségügyi ellátás során okozott károk kezelésére *szolgáló* mechanizmusok létrehozásával kapcsolatban, az ilyen mechanizmusok iránti *bizalmatlanság megelőzése érdekében, amely akadályt jelent* a határon átnyúló egészségügyi ellátás *igénybevétele szempontjából.* Az ellátás helye szerinti tagállam kárkezelési rendszerei nem érintik a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi rendszereiket kiterjesszék tagállamuk azon betegeire,

venni, amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára.

akik külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára.

Or.en

## Módosítás 112 Karin Kadenbach

### A Tanács álláspontja 23 preambulumbekkezdés

#### *A Tanács álláspontja*

(23) A személyes adatok védelmének joga az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke által elismert alapvető jog. A határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása függ a betegek egészséggel összefüggő személyes adatainak továbbításától. E személyes **adatoknak szabadon kell áramolniuk egyik tagállamból a másikba**, ugyanakkor az egyének alapvető jogait **biztosítani kell**. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv arról rendelkezik, hogy az egyéneknek jogukban áll hozzáférni az egészséggel összefüggő személyes adataikhoz, például az egészségügyi dokumentációjukban szereplő olyan adatokhoz, mint a diagnózis, a vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások. Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, **határon** átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók.

#### *Módosítás*

(23) A személyes adatok védelmének joga az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke által elismert alapvető jog. A határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása függ a betegek egészséggel összefüggő személyes adatainak továbbításától. **Biztosítani kell e személyes adatok tagállamok közötti továbbíthatóságát, tiszteletben tartva** ugyanakkor az egyének alapvető jogait. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv arról rendelkezik, hogy az egyéneknek jogukban áll hozzáférni az egészséggel összefüggő személyes adataikhoz, például az egészségügyi dokumentációjukban szereplő olyan adatokhoz, mint a diagnózis, a vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások. Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, **határokon** átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók.

Or.de



**Módosítás 113**  
**Kartika Tamara Liotard**

**A Tanács állásponjtja**  
**25 preambulumbekzdés**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**(25) A Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban és a tagállamok egészségügyi ellátórendszerei és szociális biztonsági rendszerei pénzügyi egyensúlyának veszélyeztetése nélkül az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése tekintetében nagyobb jogbiztonságot kell biztosítani a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók és a szociális biztonsági intézmények számára.**

**törölve**

Or.en

*Indokolás*

*Az Európai Bíróság joggyakorlatán alapuló esetjog alkalmazása kizárólag a tagállamok felelőssége, és több tagállam már alkalmazza is. Ezért nincs szükség arra, hogy ezekkel a kérdésekkel a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv külön foglalkozzon.*

**Módosítás 114**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

**A Tanács állásponjtja**  
**27 preambulumbekzdés**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**(27) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik a 883/2004/EK rendelet szerinti körülményektől eltérő körülmények között vesznek igénybe egészségügyi ellátást egy másik tagállamban, a Szerződéssel és ezen irányelvvel összhangban szintén részesülhessenek a szolgáltatások szabad mozgásának elve jelentette előnyökből. A betegek számára biztosítani kell az említett egészségügyi ellátás költségeinek**

**törölve**

*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.*

Or.en

#### *Indokolás*

*To apply and implement the case law of European Court of Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.*

#### **Módosítás 115**

**Dagmar Roth-Behrendt**

#### **A Tanács álláspontja**

**27 preambulumbekzdés**

#### *A Tanács álláspontja*

(27) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik a 883/2004/EK rendelet szerinti körülményektől eltérő körülmények között vesznek igénybe egészségügyi ellátást egy másik tagállamban, a Szerződéssel és ezen irányelvvel összhangban szintén részesülhessenek a szolgáltatások szabad mozgásának elve jelentette előnyökből. A betegek számára biztosítani kell **az említett** egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását legalább **olyan mértékben**,

#### *Módosítás*

(27) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik a 883/2004/EK rendelet szerinti körülményektől eltérő körülmények között vesznek igénybe egészségügyi ellátást egy másik tagállamban, a Szerződéssel és ezen irányelvvel összhangban szintén részesülhessenek a **betegek, a** szolgáltatások **és az áruk – például a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök** – szabad mozgásának elve jelentette előnyökből. A betegek számára biztosítani

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.

kell **a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban nyújtott** egészségügyi ellátás **és az ellátással kapcsolatos termékek** költségeinek átvállalását legalább **akkora összeg erejéig**, amennyibe a biztosítás helye szerinti tagállamban **igénybe vett ugyanolyan vagy ugyanolyan hatékony kezelés, illetve megvásárolt termék** 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. **A tagállamok nemzeti jogszabályaikban azonban rendelkezhetnek az ellátás költségeinek visszatérítéséről az ellátás helye szerinti tagállamban hatályos tarifák szintjén, ha ez a beteg számára kedvezőbb. Ez különösen abban az esetben valósulhat meg, ha az európai referenciahálózatokon keresztül veszik igénybe az ellátást.**

Or.en

*(EP-álláspont, (27) preambulumbekzdés)*

## **Módosítás 116** **Marianne Thyssen**

### **A Tanács álláspontja** **31 preambulumbekzdés**

#### *A Tanács álláspontja*

(31) Ennek az irányelvnek nem célja, hogy a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére jogosultságot teremtsen, ha az egészségügyi ellátás nem szerepel a biztosított személy biztosításának helye szerinti tagállamban a jogszabályok által előírt ellátások között. Hasonlóképpen, ez az irányelv nem akadályozza meg a

#### *Módosítás*

(31) Ennek az irányelvnek nem célja, hogy a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére jogosultságot teremtsen – **kivéve a ritka, életet veszélyeztető betegségek ellátásának esetét** –, ha az egészségügyi ellátás nem szerepel a biztosított személy biztosításának helye szerinti tagállamban a jogszabályok által

tagállamokat abban, hogy természetbeni ellátásaik rendszerét kiterjesszék a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásokra. Ez az irányelv elismeri, hogy a tagállamok szabadon szervezhetik saját egészségügyi ellátórendszereiket és szociális biztonsági rendszereiket úgy, hogy az ellátásra való jogosultság regionális vagy helyi szinten kerüljön meghatározásra.

előírt ellátások között. Hasonlóképpen, ez az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy természetbeni ellátásaik rendszerét kiterjesszék a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásokra. Ez az irányelv elismeri, hogy a tagállamok szabadon szervezhetik saját egészségügyi ellátórendszereiket és szociális biztonsági rendszereiket úgy, hogy az ellátásra való jogosultság regionális vagy helyi szinten kerüljön meghatározásra.

Or.nl

#### *Indokolás*

*A ritka és életveszélyes állapotok esetében a rendszer bővítése a betegek javát szolgálhatja. Bizonyos kezelések nem érhetők el valamennyi tagállamban, pontosan az állapot alacsony előfordulási aránya és/vagy esetleg a kezelés költségei miatt. Ha a betegek nem találják az ellátást abban a tagállamban, ahol társadalombiztosítással rendelkeznek, még ha a kezelést a nemzetközi orvostudomány el is ismeri, jogosultnak kell lenniük a kezelés költségeinek visszatérítésére.*

#### **Módosítás 117** **Licia Ronzulli**

#### **A Tanács álláspontja** **31 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(31 a) A betegeknek visszatérítést kell kapniuk, ha olyan orvosi kezelésre szorulnak, amelyet a nemzetközi orvostudomány elismer, amennyiben különböző típusú kezelések is rendelkezésre állnak, de azok nem végezhetők el a biztosítás helye szerinti tagállamban.***

Or.it

## Módosítás 118

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

### A Tanács álláspontja

#### 32 preambulumbekzdés

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(32) Ez az irányelv nem rendelkezik sem a szociális biztonsági jogosultságok tagállamok közötti átviteléről, sem pedig a szociális biztonsági rendszerek egyéb összehangolásáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezésére és költségeinek visszatérítésére vonatkozó rendelkezések egyetlen célkitűzése, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtását, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. Ez az irányelv ezért teljes mértékben tiszteletben tartja a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti különbségeket, valamint a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és orvosi ellátás szervezése és végrehajtása terén.**

*törölve*

Or.en

#### *Indokolás*

*To apply and implement the case law of European Court Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.*

**Módosítás 119**  
**Alojz Peterle**

**A Tanács álláspontja**  
**32 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

(32) Ez az irányelv nem rendelkezik sem a szociális biztonsági jogosultságok tagállamok közötti átviteléről, sem pedig a szociális biztonsági rendszerek egyéb összehangolásáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezésére és költségeinek visszatérítésére vonatkozó rendelkezések egyetlen célkitűzése, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtását, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. Ez az irányelv ezért teljes mértékben tiszteletben tartja a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti különbségeket, valamint a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és orvosi ellátás szervezése és végrehajtása terén.

*Módosítás*

(32) Ez az irányelv nem rendelkezik sem a szociális biztonsági jogosultságok tagállamok közötti átviteléről, sem pedig a szociális biztonsági rendszerek egyéb összehangolásáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezésére és költségeinek visszatérítésére vonatkozó rendelkezések egyetlen célkitűzése, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtását, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. Ez az irányelv ezért teljes mértékben tiszteletben tartja a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti különbségeket, valamint a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és orvosi ellátás szervezése és végrehajtása terén.

***Ez az irányelv tiszteletben tartja továbbá a tagállamok által választott különböző irányítási rendszereket és egyéni megközelítéseket az egészségügyben működő állami és magán szolgáltatók tevékenységeinek integrálására.***

Or.en

*Indokolás*

*Fontos megerősíteni a tagállami saját hatáskör egészségügy területén játszott kiemelt szerepének tiszteletben tartására történő utalásokat, szem előtt tartva az EUMSZ. 168. cikkének (7) bekezdését, amely szerint "az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. A tagállamok hatásköre kiterjed az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetésére, és a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására."*

**Módosítás 120**  
**Bogusław Sonik**

**A Tanács álláspontja**  
**39 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

**(39) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek képesek megindokolni az egészségügyi ellátás szabad mozgásának korlátozását.**

A Bíróság több *ilyen* lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során ezen kívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának – egy elismerten információs aszimmetria által jellemzett ágazatban való – biztosítására irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat csupán azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták anélkül, hogy az engedély iránti kérelem benyújtásának vagy megújításának időpontjában minden egyes esetben ne értékelnék a beteg élettani állapotát, kórelőzményeit, a betegség valószínű lefolyását, a beteg fájdalmainak intenzitását, illetve a beteg kedvezőtlen egészségi állapotát.

*Módosítás*

(39) A Bíróság több lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során ezen kívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának – egy elismerten információs aszimmetria által jellemzett ágazatban való – biztosítására irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat csupán azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták anélkül, hogy az engedély iránti kérelem benyújtásának vagy megújításának időpontjában minden egyes esetben ne értékelnék a beteg élettani állapotát, kórelőzményeit, a betegség valószínű lefolyását, a beteg fájdalmainak intenzitását, illetve a beteg kedvezőtlen egészségi állapotát.

**Módosítás 121****Andres Perello Rodriguez****A Tanács álláspontja****39 preambulumbekzdés***A Tanács álláspontja*

(39) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek **képesek megindokolni** az egészségügyi ellátás szabad mozgásának **korlátozását**. A Bíróság több ilyen lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során **ezen kívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának** – egy elismerten információs aszimmetria **által jellemzett ágazatban való** – biztosítására irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat csupán azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták **anélkül, hogy** az engedély iránti kérelem **benyújtásának** vagy **megújításának** időpontjában **minden egyes esetben ne értékelnék a beteg** élettani **állapotát, kórelőzményeit,** a betegség valószínű **lefolysását,** a beteg **fájdalmainak intenzitását,** illetve a beteg kedvezőtlen egészségi **állapotát.**

*Módosítás*

(39) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan, közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek **megfelelő indokot nyújtanak** az egészségügyi ellátás szabad mozgásának **korlátozására**. A Bíróság több ilyen lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során – egy **olyan ágazatban, melyet** elismerten információs aszimmetria **jellemez** – **figyelembe kell venni továbbá a beteg biztonságának** biztosítására irányuló általános alapelvet. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat csupán azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták. Az **előzetes** engedély **csak klinikai értékelés alapján tagadható meg, vagy akkor, ha a beteg nem jogosult az adott kezelés igénybevételére, vagy ha a közegészséget vagy a beteg egészségét fenyegető, súlyos veszély áll fenn. A döntést minden egyes esetben a betegnek az engedély iránti**



kérelem *benyújtása* vagy *megújítása* időpontjában *tapasztalható* élettani *állapotának*, a *kórelőzményeknek és a* betegség valószínű *lefolyásának*, a beteg *fájdalmi intenzitásának*, illetve a beteg kedvezőtlen egészségi *állapotának objektív értékelése alapján kell meghozni. Elutasítás esetén lehetőséget kell biztosítani a döntés elleni fellebbezésre.*

Or.en

### *Indokolás*

*A módosításba beszúrtuk a “vagy a beteg egészségét” szavakat. Ezzel azt a lehetőséget kívánjuk biztosítani, hogy a beteget akár az előzetes engedély megtagadása révén is védeni lehessen, amennyiben reálisnak mondható annak kockázata, hogy a szóban forgó kezelés veszélyeztetné az érintett egészségét, pl. abban az esetben, ha az ellátást kínáló egészségügyi szolgáltató nem felel meg a minimális minőségi követelményeknek.*

## **Módosítás 122** **Milan Cabrnach**

### **A Tanács álláspontja** **43 preambulumbekkezdés**

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

(43) A határon 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 tájékoztatást pontosan meg kell határozni. A nemzeti kapcsolattartó pontok azonban önkéntesen, továbbá a Bizottság támogatásával bővebb tájékoztatást is nyújthatnak. A betegeknek a nemzeti kapcsolattartó pontok nyújtanak tájékoztatást azon tagállam bármely

kapcsolattartó pontok találhatóak. A tájékoztatás bármely más nyelven is nyújtható, ez azonban nem kötelező.

hivatalos nyelvén, amelyben a kapcsolattartó pontok találhatóak. A tájékoztatás bármely más nyelven is nyújtható, ez azonban nem kötelező.

***Mindezen információknak elektronikus formában távolról is hozzáférhetőnek kell lenniük.***

Or.en

## Módosítás 123

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

### A Tanács álláspontja 44 preambulumbekzdés

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

(44) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a **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, **beleértve az ilyen ellátásban rejlő potenciális kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatást is**. 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

szervezésének megfelelően.

kapcsolódó kapcsolattartó pontokat, egészségügyi ellátórendszereik sajátos szervezésének megfelelően.

Or.en

## Módosítás 124 Karin Kadenbach

### A Tanács álláspontja 44 preambulumbekkezdés

#### *A Tanács álláspontja*

(44) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a **határon** átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő infrastruktúrát kell biztosítani a **határon** átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb **szempontjaira vonatkozó** tájékoztatáshoz. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy elősegítse az együttműködést a **határon** átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai tekintetében, beleértve a megfelelő információk uniós szinten történő hozzáférhetővé tételét. A nemzeti kapcsolattartó pontok megléte nem zárja ki azt, hogy a tagállamok regionális vagy helyi szinten létrehozzanak más kapcsolódó kapcsolattartó pontokat, egészségügyi ellátórendszereik sajátos szervezésének megfelelően.

#### *Módosítás*

(44) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a **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 **szempontjaival kapcsolatos tájékoztatáshoz, beleértve az ilyen ellátásban rejlő potenciális kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatást is**. 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.

**Módosítás 125**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**44 preambulumbekzdés**

*A Tanács álláspontja*

(44) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a **határon** átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő infrastruktúrát kell biztosítani a **határon** átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb **szempontjaira vonatkozó** tájékoztatáshoz. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy elősegítse az együttműködést a **határon** átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai tekintetében, beleértve a megfelelő információk uniós szinten történő hozzáférhetővé tételét. A nemzeti kapcsolattartó pontok megléte nem zárja ki azt, hogy a tagállamok regionális vagy helyi szinten létrehozzanak más kapcsolódó kapcsolattartó pontokat, egészségügyi ellátórendszereik sajátos szervezésének megfelelően.

*Módosítás*

(44) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a **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 **szempontjaival kapcsolatos** 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. **A nemzeti kapcsolattartó pontoknak képesnek kell lenniük arra, hogy a betegeket megfelelően tájékoztassák a határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatban, továbbá tanácsot és segítséget nyújtsanak nekik. Ez azonban nem terjed ki a jogi tanácsadásra.**

**Módosítás 126**  
**Paolo Bartolozzi**

**A Tanács álláspontja**  
**47 preambulumbekzdés**

*A Tanács álláspontja*

(47) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett gyógyszer a 2005/36/EK irányelv szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írt fel névre szólóan egy tagállamban, elvileg lehetővé kell tenni, hogy a rendelvényt egy, a gyógyszert engedélyező tagállamtól eltérő tagállamban is elismerjék orvosilag, illetve a gyógyszert ott kiadják. Az ilyen elismerés szabályozási és adminisztratív akadályainak megszüntetése nem érinti azt, hogy minden egyes esetben szükséges a beteg kezelőorvosának vagy gyógyszerészének megfelelő beleegyezése, ha ezt az emberi egészségvédelem megköveteli, és e cél eléréséhez szükséges és azzal arányos. A más tagállamban kiállított rendelvények elismerése nem **érint** olyan szakmai vagy etikai kötelezettséget, amely miatt a gyógyszerészeknek meg kellene tagadniuk a gyógyszer rendelvény alapján történő kiadását. Az orvosi elismerés nem érinti a biztosítás helye szerinti tagállam arra vonatkozó döntését, hogy az ilyen gyógyszereket beemeli-e a biztosítás helye szerinti szociális biztonsági rendszer által fedezett ellátásokba. Meg kell jegyezni továbbá, hogy a gyógyszerek költségének visszatérítését nem érintik a rendelvények kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályok, hanem erre a **határon** átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatos, az ezen irányelv III. fejezetében meghatározott általános szabályok vonatkoznak. Az elismerés elvének végrehajtását **elő kell**

*Módosítás*

(47) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett gyógyszer a 2005/36/EK irányelv szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írt fel névre szólóan egy tagállamban, elvileg lehetővé kell tenni, hogy a rendelvényt egy, a gyógyszert engedélyező tagállamtól eltérő tagállamban is elismerjék orvosilag, illetve a gyógyszert ott kiadják. Az ilyen elismerés szabályozási és adminisztratív akadályainak megszüntetése nem érinti azt, hogy minden egyes esetben szükséges a beteg kezelőorvosának vagy gyógyszerészének megfelelő beleegyezése, ha ezt az emberi egészségvédelem megköveteli, és e cél eléréséhez szükséges és azzal arányos. A más tagállamban kiállított rendelvények elismerése nem **érinthet** olyan szakmai vagy etikai kötelezettséget, amely miatt a gyógyszerészeknek meg kellene tagadniuk a gyógyszer rendelvény alapján történő kiadását. Az orvosi elismerés nem érinti a biztosítás helye szerinti tagállam arra vonatkozó döntését, hogy az ilyen gyógyszereket beemeli-e a biztosítás helye szerinti szociális biztonsági rendszer által fedezett ellátásokba. Meg kell jegyezni továbbá, hogy a gyógyszerek költségének visszatérítését nem érintik a rendelvények kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályok, hanem erre a **határokon** átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatos, az ezen irányelv III. fejezetében meghatározott általános szabályok vonatkoznak. Az elismerés elvének végrehajtását **várhatóan**

**segíteni** a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszertervesztés elkerüléséhez szükséges intézkedések **elfogadásával**. Ezek közé az intézkedések közé tartozik a rendelvevényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. Nincs akadálya annak, hogy a tagállamok további elemeket tüntessenek fel rendelvevényeiken, feltéve, hogy ez nem akadályozza a más tagállamban kiállított, a közös lista elemeit tartalmazó rendelvevények elismerését. A rendelvevények elismerését az azon tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre is alkalmazni kell, amelyben az adott eszközt kiadják.

**elősegíti** a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszertervesztés elkerüléséhez szükséges intézkedések **elfogadása**. Ezen intézkedések közé tartozik a rendelvevényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. Nincs akadálya annak, hogy a tagállamok további elemeket tüntessenek fel rendelvevényeiken, feltéve, hogy ez nem akadályozza a más tagállamban kiállított, a közös lista elemeit tartalmazó rendelvevények elismerését. A rendelvevények elismerését az azon tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre is alkalmazni kell, amelyben az adott eszközt kiadják.

Or.it

#### *Indokolás*

*A tanácsi álláspontban használt megfogalmazás („nem érinti”) nem tűnik elég erőteljesnek ahhoz, hogy biztosítsa az e rendelkezésben tárgyalt alapvető fontosságú elv teljes körű érvényesítését.*

#### **Módosítás 127**

**Andres Perello Rodriguez**

#### **A Tanács álláspontja 48 preambulumbekzdés**

##### *A Tanács álláspontja*

(48) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok között működő európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, **akik** a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját **igénylik**, továbbá ezek a hálózatok

##### *Módosítás*

(48) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok között működő európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, **akiknek állapota** a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját **igényli**, továbbá ezek a hálózatok

kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvosképzésben, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőként kell hatnia a tagállamokra azért, hogy **elősegítsék** az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, a **Bizottság** ugyanakkor teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell, **hogy kidolgozzon**, annak érdekében, hogy a hálózatok részesülhessenek a Bizottság támogatásában.

kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvosképzésben, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében, **különösen a ritka betegségek esetében**. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőként kell hatnia a tagállamokra azért, hogy **megerősítsék** az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, a **Bizottságnak** ugyanakkor teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell **kidolgoznia** annak érdekében, hogy a hálózatok részesülhessenek a Bizottság támogatásában.

Or.en

#### Indokolás

*A referenciahálózatokat elsősorban a ritka betegségek kezelésére hozták létre. E betegségek sajátos jellemzői miatt e központoknak további ösztönzőket kell nyújtani a megkezdett munka folytatásához, és bátorítani kell e központokat a hálózatokban való részvételre. Ugyanakkor, kompetenciájuk biztosítása/garantálása érdekében a referenciahálózatoknak közös, európai szintű kritériumoknak kell eleget tenniük, melyeket a Bizottságnak kell meghatároznia, hiszen ő nyújtja a referenciahálózatok támogatását is.*

#### Módosítás 128 Milan Cabrnoch

##### A Tanács álláspontja 49 preambulumbekkezdés

###### *A Tanács álláspontja*

(49) A **határon** átnyúló egészségügyi ellátás technológiai fejlődése az IKT-k alkalmazása által az egyértelmű tagállami felügyeleti hatáskörök torzulását eredményezheti, és ezáltal hátráltathatja az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és további esetleges kockázatokat jelenthet az egészségvédelem számára. Az Unióban az egészségügyi ellátást lehetővé tévő IKT-kra jellemző formátumok és szabványok

###### *Módosítás*

(49) A **határokon** átnyúló egészségügyi ellátás technológiai fejlődése az IKT-k alkalmazása által az egyértelmű tagállami felügyeleti hatáskörök torzulását eredményezheti, és ezáltal hátráltathatja az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és további esetleges kockázatokat jelenthet az egészségvédelem számára. Az Unióban az egészségügyi ellátást lehetővé tévő IKT-kra jellemző formátumok és szabványok

egymástól nagymértékben eltérnek és inkompatibilisek, ami egyaránt akadályozza a **határon** átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának e módját, és veszélyeztetheti az egészségvédelmet. A tagállamoknak ezért az információs és kommunikációs technológiai rendszerek kölcsönös átjárhatóságára kell törekedniük. Az egészségügyben alkalmazott IKT-rendszerek kiépítése azonban teljes mértékben tagállami hatáskör. Ennek az irányelvnek ezért el kell ismernie az átjárhatóságra irányuló **munkának és a hatáskörök megosztásának a** fontosságát, **előírva a Bizottság és a tagállamok részére, hogy közösen folytassák a jogilag nem kötelező erejű, de a tagállamok számára elérhető, a jobb átjárhatóságot elősegítő eszközt jelentő intézkedések kidolgozására irányuló munkát.**

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. Az egészségügyben alkalmazott IKT-rendszerek kiépítése azonban teljes mértékben tagállami hatáskör. Ennek az irányelvnek ezért el kell ismernie az átjárhatóságra irányuló **munka** fontosságát; **ehhez fel kell hatalmaznia a Bizottságot arra, hogy végrehajtási rendelkezéseket fogadjon el annak érdekében, hogy lehetővé tegye e területen a hatáskörök és szabványok kellően gyors, a releváns technológiák és technikák folyamatos fejlődésének megfelelő meghatározását és frissítését, amely egyúttal az átjárhatóságot is javítja.**

Or.en

**Módosítás 129**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**49 a preambulumbekzdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(49a) Az elektronikus egészségügyi megoldások interoperabilitását úgy kell elérni, hogy közben be kell tartani a betegek védelmében hozott, az egészségügyi szolgáltatásokra, így az internetes gyógyszertárakra vonatkozó nemzeti jogszabályokat, különösen a csak rendelvényre kapható gyógyszerek postai úton történő rendelésének nemzeti tilalmát, összhangban a Bíróság esetjogával, valamint a távollevők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi**



*irányelvvel.*

<sup>1</sup> HL L 144., 1997.6.4., 19. o.

Or.en

## **Módosítás 130**

**Licia Ronzulli**

### **A Tanács álláspontja**

#### **49 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(49a) A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan rendszeres statisztikát kell készíteni, és e statisztikát, amennyire csak lehetséges, integrálni kell a létező adatgyűjtő rendszerekbe annak érdekében, hogy az gyorsan hozzáférhető legyen, és a határokon átnyúló egészségügyi ellátás általános helyzete hatékonyan nyomon követhető legyen.**

Or.it

## **Módosítás 131**

**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

### **A Tanács álláspontja**

#### **50 preambulumbekkezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

(50) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Az új egészségügyi technológiák értékelésében megvalósuló együttműködés a méretgazdaságosság és a párhuzamos munkavégzés elkerülése révén támogathatja a tagállamokat, valamint megfelelőbb ismeretalapot nyújthat az új technológiák optimális kihasználásához a biztonságos, magas színvonalú és hatékony

(50) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Az új egészségügyi technológiák értékelésében megvalósuló együttműködés a méretgazdaságosság és a párhuzamos munkavégzés elkerülése révén támogathatja a tagállamokat, valamint megfelelőbb 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. Ezért*** ennek az irányelvnek kell alapul szolgálnia az említett együttműködés folyamatos uniós támogatásához.

egészségügyi ellátás biztosítása érdekében. ***Mindazonáltal az egészségügyi technológiák értékelése és az új technológiákhoz való hozzáférésbizonyos adminisztratív testületek döntései révén történő esetleges korlátozása számos alapvető szociális kérdést vet fel, amelyek kapcsán az érdekeltek széles körével kell konzultálni, és amelyek megválaszolása érdekében egy életképes irányítási modellt kell létrehozni. Következésképp az együttműködésben nemcsak az összes tagállam illetékes hatóságainak, hanem valamennyi érintett félnek is részt kell vennie, beleértve az egészségügyi szakembereket, valamint a betegek és az ágazat képviselőit is. Ezenkívül ennek az együttműködésnek a felelősségteljes irányítás olyan megvalósítható elvein kell alapulnia, mint az átláthatóság, a nyitottság, illetve az eljárások tárgyilagossága és pártatlansága.***

Or.fr

## **Módosítás 132 Milan Cabrnoch**

### **A Tanács álláspontja 50 preambulumbekzdés**

#### *A Tanács álláspontja*

(50) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Az új egészségügyi technológiák értékelésében megvalósuló együttműködés a méretgazdaságosság és a párhuzamos munkavégzés elkerülése révén támogathatja a tagállamokat, valamint megfelelőbb ismeretalapot nyújthat az új technológiák optimális kihasználásához a biztonságos, magas színvonalú és hatékony egészségügyi ellátás biztosítása érdekében.

#### *Módosítás*

(50) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Az új egészségügyi technológiák értékelésében megvalósuló együttműködés a méretgazdaságosság és a párhuzamos munkavégzés elkerülése révén támogathatja a tagállamokat, valamint megfelelőbb 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. Ezért ennek az irányelvnek kell alapul szolgálnia az említett együttműködés folyamatos uniós támogatásához.

Ez az együttműködés fenntartható struktúrákat igényel, amelyek **magukban foglalják** a tagállamok összes illetékes hatóságát **és az összes érintett felet is, beleértve az egészségügyi szakembereket, valamint a betegeket és az ágazat képviselőit, és a** meglévő kísérleti projektekre épülnek. Ezért ennek az irányelvnek kell alapul szolgálnia az említett együttműködés folyamatos uniós támogatásához.

Or.en

### Módosítás 133

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

#### A Tanács álláspontja

1 cikk – 1 bekezdés

##### *A Tanács álláspontja*

(1) ***Ez az*** irányelv ***a határon*** átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való ***hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról rendelkezik, és előmozdítja az*** egészségügyi ellátás ***területén folytatott tagállami együttműködést az egészségügyi ellátás*** szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett.

##### *Módosítás*

(1) ***Ezen*** irányelv ***célja a szociális biztonsági rendszerek koordinálására vonatkozó meglévő keret (883/2004/EK rendelet) kiegészítése a betegek jogainak érvényesítése céljából a határokon*** átnyúló, biztonságos, magas színvonalú és ***hatékony*** egészségügyi ellátáshoz való ***hozzáféréssel összefüggésben***, az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett. ***Ez az irányelv a betegek jogaira vonatkozó általános keretet hoz létre a határokon átívelő mobilitás tekintetében.***

Or.en

##### *Indokolás*

*A betegeket a határokon átnyúló mobilitással összefüggésben megillető jogok megerősítése érdekében a szociális biztonsági rendszerek koordinálására vonatkozóan már meglévő keretet – a 1408/71/EGK rendeletet és a 883/2004/EK rendeletet – kell alkalmazni és kiegészíteni.*

**Módosítás 134**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**1 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(1) Ez az irányelv a **határon** átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról rendelkezik, és előmozdítja az egészségügyi ellátás területén folytatott tagállami együttműködést az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett.

*Módosítás*

(1) 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 hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett.

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

Or.en

**Módosítás 135**  
**Kartika Tamara Liotard**

**A Tanács álláspontja**  
**1 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

***(1a) Ezen az általános kereten belül a tagállamok saját területükön felelnek az állampolgároknak nyújtott biztonságos, magas színvonalú, hatékony és mennyiségi szempontból megfelelő egészségügyi ellátásért. A tagállamok semmi esetre sem építhetik le a saját egészségügyi ellátásaikat azzal az indokkal, hogy azok más tagállamokban is rendelkezésre állnak. Ez az irányelv továbbá a betegek döntésére bízva, hol vesznek igénybe egészségügyi ellátást, és nem eredményezhet olyan intézkedéseket, amelyek bármilyen módon arra ösztönzik***

*Módosítás*

***a betegeket, hogy másik tagállamban vegyenek igénybe egészségügyi ellátást.***

Or.en

*Indokolás*

*Az egészségügy egyértelműen az egyes tagállamok hatáskörében marad, és nem lehet elvárni, hogy helyettük más tagállam biztosítsa azt. Ezen irányelv nem bátoríthatja a tagállamokat arra, hogy e hatáskörüket az Európai Unióra ruházzák, vagy arra ösztönözzék a biztosítótársaságokat, hogy az ellátást gazdasági okokból külföldről „szerezzék be”.*

**Módosítás 136**

**Kartika Tamara Liotard**

**A Tanács álláspontja**

**1 cikk – 2 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

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

Or.nl

**Módosítás 137**

**Andres Perello Rodriguez**

**A Tanács álláspontja**

**1 cikk – 3 bekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

b) ***a*** szervátültetés ***céljából történő szerveosztásra és szervhez jutásra;***

*Módosítás*

b) szervátültetés;

Or.en

*Indokolás*

*A szervátültetés egész folyamata minden résztvevő országban teljes mértékben a szervek elérhetőségétől függ. A szervátültetés ezen irányelv hatálya alá történő bevonása azt vonná*

*maga után, hogy intenzív betegvándorlás indulna meg a kevés donort adó országokból a sok donort adó országok felé, és nőne a szervre váró, életveszélyes állapotban lévő betegek közötti konfliktushelyzetek valószínűsége.*

### **Módosítás 138**

**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

#### **A Tanács álláspontja**

**1 cikk – 3 bekezdés – c a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***ca) gyógyszerek és orvostechnikai eszközök internetes értékesítése;***

Or.de

*Indokolás*

*A jogbiztonság érdekében ez a módosítás beemeli az irányelv szövegébe a Tanács és a Parlament azon közös álláspontját, mely szerint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök internetes értékesítését ki kell zárni ezen irányelv hatályából.*

### **Módosítás 139**

**Andres Perello Rodriguez**

#### **A Tanács álláspontja**

**2 cikk – 1 bekezdés – q a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***qa) Az Európai Parlament és a Tanács 2010. július 7-i 2010/53/EU irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (\*)***

***(\*) HL L 207., 2010.6.8., 14. o.***

Or.en

*Indokolás*

*Ezt az irányelvet a Parlament első olvasatát követően kihirdették a Hivatalos Lapban.*

## Módosítás 140

Thomas Ulmer, Anja Weisgerber

### A Tanács álláspontja

3 cikk – 1 bekezdés – a pont

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

a) „egészségügyi ellátás”: **betegeknek nyújtott** egészségügyi szolgáltatás, amelyet **szabályozott egészségügyi szakmákban dolgozó egészségügyi szakemberek** nyújtanak, **ha e tevékenységeket olyan tagállamban végzik, ahol a szolgáltatást a szabályozott egészségügyi szakmákban dolgozó és a megfelelő szakmai címet viselő szakemberek nyújtják;**

Or.de

#### *Indokolás*

*Az egészségügyi ellátásnak nem kielégítő meghatározása, ha olyan egészségügyi szolgáltatásokról beszélünk, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegnek „egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírását, kiadását és az azokkal való ellátást”. Ami igazán lényeges az egészségügyi ellátás meghatározásakor, az az orvosi vagy egészségügyi kezelés. Ilyen szolgáltatásokat kizárólag bizonyos egészségügyi szakmák képviselői nyújthatnak, akik képesítésüket a megfelelő szakmai cím használatával igazolják.*

## Módosítás 141

Horst Schnellhardt

### A Tanács álláspontja

3 cikk – 1 bekezdés – a pont

#### *A Tanács álláspontja*

a) „egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegnek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírását, kiadását

#### *Módosítás*

a) „egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegnek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírását, kiadását

és az azokkal való ellátást,

és az azokkal való ellátást, **ha e tevékenységeket olyan tagállamban végzik, ahol a szolgáltatást a szabályozott egészségügyi szakmákban dolgozó és a megfelelő szakmai címet viselő szakemberek nyújtják;**

Or.de

### Indokolás

*Ami igazán lényeges az egészségügyi ellátás meghatározásakor, az az orvosi vagy egészségügyi kezelés, melynek végzéséhez kizárólag az egészségügyi szakmák képviselői rendelkeznek megfelelő képesítéssel, akik képesítésüket a megfelelő szakmai cím használatával igazolják.*

### Módosítás 142 Karin Kadenbach

#### A Tanács álláspontja 4 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

##### *A Tanács álláspontja*

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

##### *Módosítás*

(1) Az ellátás helye szerinti tagállam ***feladata a határokon átnyúló egészségügyi ellátás megszervezése és nyújtása, figyelemmel az egyetemesség, a minőségi ellátáshoz való hozzáférés, az egyenlő elbánás és a szolidaritás elveire. E tagállam feladata a területén nyújtott egészségügyi ellátás egyértelmű minőségi követelményeinek meghatározása, a biztonsági követelményekre vonatkozó meglévő uniós jogszabályok betartásának biztosítása, valamint annak biztosítása, hogy:***

- a) a határokon átnyúló egészségügyi ellátást az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően nyújtják;***
- b) a határokon átnyúló egészségügyi ellátást az ellátás helye szerinti tagállam által meghatározott minőségi előírások és iránymutatások szerint nyújtják;***
- c) a határokon átnyúló egészségügyi***



*ellátás ne eredményezze azt, hogy a betegek akaratuk ellenére a biztosításuk helye szerinti tagállamon kívüli kezelés igénybevételére ösztönözzék.*

Or.en

### **Módosítás 143**

**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner**

#### **A Tanács álláspontja**

**4 cikk – 2 bekezdés – a pont**

##### *A Tanács álláspontja*

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;**

##### *Módosítás*

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;

Or.pl

##### *Indokolás*

*Wykreślony fragment tekstu sugeruje, że w Unii Europejskiej mogą działać świadczeniodawcy, którzy nie spełniają wymagań co do jakości i bezpieczeństwa, określonych przez państwa członkowskie, w których są zarejestrowani. Nawet tylko sugerowanie takiej możliwości może być szkodliwe i poważnie nadszarpnąć opinię obywateli Unii Europejskiej na temat jakości i bezpieczeństwa europejskiej opieki zdrowotnej. Byłoby to bez wątpienia wbrew celowi dyrektywy o prawach pacjentów, którym jest ułatwienie dostępu „do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości” – art. 1 ust. 1.*

### **Módosítás 144**

**Dagmar Roth-Behrendt**

#### **A Tanács álláspontja**

**4 cikk – 2 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

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;

*Módosítás*

a) a betegek kérésre – **többek között elektronikus úton** – megfelelő tájékoztatást kapnak **a nemzeti kapcsolattartó ponttól** 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;

Or.en

**Módosítás 145**

**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún**

**A Tanács álláspontja**

**4 cikk – 2 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

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;

*Módosítás*

a) a betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapnak az (1) bekezdésben említett előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket **és** az egészségügyi szolgáltatók értékelését, továbbá az arra vonatkozó tájékoztatást, hogy mely egészségügyi szolgáltatók tartoznak ezen előírások és iránymutatások hatálya alá, **valamint a határokon átnyúló egészségügyi ellátás esetleges kockázatairól szóló tájékoztatást;**

Or.en

*Indokolás*

*Az irányelvben szükség van biztosítékokra, melyek azt szolgálják, hogy a betegeket ne lehessen egyéb lehetőség hiányában a határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatás igénybevételére kényszeríteni. A betegeknek kiegyensúlyozott tájékoztatást kell nyújtani a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról, amely nemcsak annak előnyeit említi, hanem*

*esetleges hátrányaira is kitér.*

**Módosítás 146**  
**Karin Kadenbach**

**A Tanács álláspontja**  
**4 cikk – 2 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

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;

*Módosítás*

a) a betegek kérésre megfelelő tájékoztatást kapnak az (1) bekezdésben említett előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket **és** az egészségügyi szolgáltatók értékelését, továbbá az arra vonatkozó tájékoztatást, hogy mely egészségügyi szolgáltatók tartoznak ezen előírások és iránymutatások hatálya alá, **valamint a határokon átnyúló egészségügyi ellátással összefüggő potenciális kockázatokról szóló tájékoztatást;**

Or.en

**Módosítás 147**  
**Milan Cabrnoc**

**A Tanács álláspontja**  
**4 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

**ba) az a) és b) pontokban említett információk elektronikus formában távolról hozzáférhetők, és ezen információk a fogyatékkal élők számára hozzáférhető formátumokban is elérhetők.**

Or.en

**Módosítás 148**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**  
**4 cikk – 2 bekezdés – c pont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

c) léteznek olyan **elérhető** panasztételi eljárások és mechanizmusok, amelyek az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően **jogorvoslatot és kompenzációt biztosítanak a betegeknek**, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében kár éri őket;

Or.en

**Módosítás 149**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**  
**4 cikk – 2 bekezdés – c pont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

c) léteznek olyan **átlátható és ingyenes** panasztételi eljárások és mechanizmusok, amelyek útján a betegek jogorvoslatért folyamodhatnak az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében **kárt szenvednek vagy tudomást szereznek arról, hogy kár érte** őket;

Or.en

*Indokolás*

*Lehetővé kell tenni a betegek számára, hogy kár esetén igényt támaszthassanak jogorvoslatra vagy kártérítésre, és biztosítani kell, hogy ez az eljárás ingyenes és átlátható legyen; az e célra bevezetett mechanizmusokra való utalás kulcsfontosságú a cél eléréséhez.*

**Módosítás 150**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**A Tanács álláspontja**  
**4 cikk – 2 bekezdés – f pont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

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

Or.de

*Indokolás*

*Különösen az öröklés esetében, de bizonyos betegségek kezelésének esetében, valamint az orvosok által készített személyes feljegyzések vonatkozásában is lehetetlen, hogy a jogszabály a másolatok kiadását kívánja meg. Németország kialakult joggyakorlattal rendelkezik e téma tekintetében.*

**Módosítás 151**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**  
**4 cikk – 2 bekezdés – f a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

***fa) az egészségügyi szolgáltatók egyetlen betegről sem tagadják meg az egészségügyi ellátást annak társadalmi-gazdasági helyzete alapján, tekintet nélkül arra, hogy a beteg az adott tagállam vagy egy másik tagállam polgára-e;***

*Módosítás*

Or.en

## Indokolás

*Továbbra is minden egyes tagállam felelőssége, hogy az egészségügyi ellátást a beteg társadalmi-gazdasági helyzetétől függetlenül biztosítsa.*

### **Módosítás 152**

**Dagmar Roth-Behrendt**

#### **A Tanács álláspontja**

**4 cikk – 3 bekezdés – 2 a albekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Ez az irányelv azonban nem kötelezi a tagállamok egészségügyi szolgáltatóit arra, hogy másik tagállamban biztosított személynek nyújtsanak egészségügyi ellátást vagy az ilyen személy ellátását előbbre helyezték a hasonló kezelésre szoruló, az ellátás helye szerinti tagállamban biztosított személy rovására;***

Or.en

*(EP-álláspont, 5. cikk, (1) bekezdés, h) pont)*

## Indokolás

*Első olvasat – 59. és 140. módosítás.*

### **Módosítás 153**

**Marianne Thyssen**

#### **A Tanács álláspontja**

**4 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön működő egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból érkező betegekre, mint amelyet hasonló helyzetben a hazai betegekre alkalmaznak,

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön működő egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból érkező betegekre, mint amelyet hasonló helyzetben a hazai betegekre alkalmaznak.

vagy **hogy** objektív, megkülönböztetéstől mentes kritériumok alapján **kiszámított árat szabjanak ki, amennyiben a hazai betegek számára nincs hasonló megállapított ár.**

**Ha azonban hasonló helyzet vagy a hazai betegek esetében hasonló megállapított ár nem létezik, más ár alkalmazása sürgős közérdekből szükséges és arányos lehetne. A tagállamok dönthetnek más ár alkalmazása mellett, feltéve, ha a díjakat objektív, megkülönböztetéstől mentes kritériumok alapján számítják ki.**

Or.nl

### *Indokolás*

*Mivel néhány tagállamban az egészségügyi ellátást oly módon szervezik, hogy a betegek számára felszámított árak nem mindig fedezik teljes mértékben a költségeket, és ezért az ellátást például adóbevételekből finanszírozzák; az egészségügyi rendszer pénzügyi egyensúlyának érdekében a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy más uniós betegek számára olyan árat szabjanak meg, amely fedezi a költségeket. Ennek az árnak objektív, megkülönböztetéstől mentes paramétereken kell alapulnia.*

## **Módosítás 154** **Karin Kadenbach**

### **A Tanács álláspontja** **4 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés**

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

***Az ellátás helye szerinti tagállam gondoskodik*** arról, hogy a ***területén*** működő egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból érkező betegekre, mint amelyet hasonló helyzetben a hazai betegekre alkalmaznak, vagy hogy objektív, megkülönböztetéstől mentes kritériumok alapján kiszámított árat szabjanak ki, amennyiben a hazai betegek számára nincs hasonló megállapított ár. ***Az egészségügyi szolgáltatók számára minden esetben lehetővé kell tenni, hogy a vizsgálatok és a kezelések költségei tekintetében ugyanazt az árat szabják ki, mint amelyet a kezelést végző tagállam egészségügyi szolgáltatása fizet a hasonló***

*kezelésben részesülő hazai betegek esetében.*

Or.de

**Módosítás 155**  
**Milan Cabrnoc**

**A Tanács álláspontja**  
**5 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

b) működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre **tájékoztatás nyújtható** a betegek számára a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban az e jogosultságok igénybevételére és meghatározására irányuló eljárásokról, a költségek visszatérítésének feltételeiről, valamint a fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben.

*Módosítás*

b) működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre, **többek között elektronikus úton, távolról is elérhető tájékoztatást kell nyújtani** a betegek számára a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban az e jogosultságok igénybevételére és meghatározására irányuló eljárásokról, a költségek visszatérítésének feltételeiről, valamint a fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben.

Or.en

**Módosítás 156**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**  
**5 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

b) működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre tájékoztatás nyújtható a betegek számára a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban az e jogosultságok igénybevételére és

*Módosítás*

b) működjenek olyan **könnyen hozzáférhető** mechanizmusok, amelyek révén kérésre, **többek között elektronikus úton** tájékoztatás nyújtható a betegek számára a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban az e



meghatározására irányuló eljárásokról, a költségek visszatérítésének feltételeiről, **valamint** a fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben.

jogosultságok igénybevételére és meghatározására irányuló eljárásokról, a költségek visszatérítésének feltételeiről, a fellebbezési és jogorvoslati rendszerekről, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben, **valamint azokról a feltételekről, amelyek többek között abban az esetben alkalmazandók, amikor egy másik tagállamban biztosított egészségügyi ellátás kapcsán őket kár érte.**

***E tájékoztatást a fogyatékkal élő személyek számára is hozzáférhető formában kell közzétenni. A tagállamok konzultálnak az érdekelt felekkel, többek között a betegszervezetekkel annak biztosítása érdekében, hogy az információk világosak és elérhetőek legyenek. A határokon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos tájékoztatás során egyértelmű különbséget kell tenni a betegeket ezen irányelv alapján megillető jogok, valamint a 883/2004/EK rendeletből adódó jogok között.***

Or.en

#### *Indokolás*

*Első olvasat – 60. és 93. módosítás.*

#### **Módosítás 157 Milan Cabrnoch**

#### **A Tanács álláspontja 5 cikk – 1 bekezdés – c pont**

##### *A Tanács álláspontja*

c) a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek hozzáférhessenek legalább az egészségügyi dokumentációjuk másolatához a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel,

##### *Módosítás*

c) a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek hozzáférhessenek legalább az egészségügyi dokumentációjuk másolatához a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel,

különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

***Amennyiben az egészségügyi dokumentációt elektronikus formában tárolják, a betegek számára biztosítani kell az említett dokumentáció másolatának megszerzéséhez vagy a távoli hozzáféréshez való jogot.***

Or.en

## **Módosítás 158**

**Dagmar Roth-Behrendt**

### **A Tanács álláspontja**

**5 cikk – 1 bekezdés – c pont**

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

c) a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek hozzáférhessenek legalább az egészségügyi dokumentációjuk másolatához a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel. ***Az adatok csak a beteg vagy a beteg hozzátartozóinak kifejezett írásos hozzájárulásával továbbíthatók.***

Or.en

*(EP-álláspont, 6. cikk, (6) bekezdés)*

#### *Indokolás*

*Első olvasat – 71. módosítás.*

**Módosítás 159**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**6 cikk – 2 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(2) A nemzeti kapcsolattartó pontok együttműködnek egymással és a Bizottsággal. A nemzeti kapcsolattartó pontok kérésre tájékoztatják a betegeket a más tagállamokban lévő nemzeti kapcsolattartó pontok elérhetőségéről.

*Módosítás*

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

Or.en

**Módosítás 160**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**  
**6 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(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 a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást ***is***, a tagállam jogszabályainak megfelelően.

*Módosítás*

(3) Az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) ***többek között elektronikus úton*** nyújtanak ***tájékoztatást*** a betegek számára az egészségügyi szolgáltatókról, többek között kérésre egy adott szolgáltató szolgáltatásnyújtáshoz való jogáról, vagy működésének bármilyen korlátozásáról, biztosítják a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, ***a személyes adatok védelméről, az egészségügyi létesítményeknek a fogyatékkal élő emberek általi megközelíthetőségéről szóló tájékoztatást,*** továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást, a tagállam jogszabályainak megfelelően, ***valamint a viták rendezésére rendelkezésre álló lehetőségekkel***

*kapcsolatos tájékoztatást is, és segítséget nyújtanak az adott esetre vonatkozó megfelelő peren kívüli rendezési mód felkutatásában.*

Or.en

*(EP-álláspont, 14. cikk, (4) bekezdés)*

*Indokolás*

*Első olvasat – 99. módosítás.*

**Módosítás 161**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**6 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(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 a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően.

*Módosítás*

(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 a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően. ***Az ilyen jellegű információnak elektronikus formában, távolról hozzáférhetőnek kell lennie.***

Or.en

**Módosítás 162**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**6 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(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 a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően.

*Módosítás*

(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 a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően. ***A nemzeti kapcsolattartó pont tájékoztatja a betegeket jogaikról és segít nekik megfelelő jogorvoslatot találni a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás kapcsán őket érő károk esetén;***

Or.en

**Módosítás 163**

**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**

**6 cikk – 4 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***A nemzeti kapcsolattartó pont segíti a betegeket abban, hogy megvédjék jogaikat és megfelelő jogorvoslatot találjanak a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás kapcsán őket érő károk esetén.***

Or.en

*(EP-álláspont, 12.3. cikk)*

*Indokolás*

*Első olvasat – 99. módosítás.*

**Módosítás 164**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(1) A 8. és 9. 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.

*Módosítás*

(1) A 8. és 9. 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 **a jogszabályok, a közigazgatási rendelkezések és iránymutatások értelmében** jogosult a biztosítás helye szerinti tagállamban.

***A 883/2004/EK rendelet sérelme nélkül a biztosítás helye szerinti tagállam az ellátás helye szerinti tagállamnak vagy a biztosított személynek visszatéríti azokat a költségeket, amelyeket a kötelező társadalombiztosítási rendszer fizetett volna, ha a biztosítás helye szerinti tagállam területén vettek volna igénybe ugyanolyan hatékony egészségügyi ellátást. Amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállam megtagadja ezen ellátás költségeinek visszatérítését, orvosi indoklást kell adnia a döntésről. Minden esetben a biztosítás helye szerinti tagállam határozza meg, mely egészségügyi ellátás részesül visszatérítésben, tekintet nélkül arra, hogy az egészségügyi ellátást hol veszik igénybe.***

***A 883/2004/EK rendelet sérelme nélkül a ritka betegségekben szenvedő betegek jogosultak arra, hogy másik tagállamban vegyenek igénybe egészségügyi ellátást, valamint hogy visszatérítésben részesüljenek olyan kezelési módszerek esetében, amelyeket a nemzetközi orvostudomány megfelelőképpen***

*kipróbált és tesztelt, még akkor is, ha a szóban forgó kezelésről nem rendelkeznek a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai, igazgatási rendelkezései és iránymutatásai. Az ilyen jellegű ellátást előzetes engedélyhez kell kötni.*

Or.en

*(EP-álláspont, 6. cikk, (2) bekezdés, 6. cikk (3) bekezdés)*

*Indokolás*

*Első olvasat – 66. módosítás.*

**Módosítás 165**  
**Sirpa Pietikäinen**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(1) A 8. és 9. 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.

*Módosítás*

(1) A 8. és 9. 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, **és amelyről rendelkeznek a jogszabályok, igazgatási rendelkezések, iránymutatások és az orvosi szakmákra vonatkozó magatartási kódexek.**

Or.en

**Módosítás 166**  
**Marianne Thyssen**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 1 bekezdés**

## *A Tanács álláspontja*

(1) A 8. és 9. 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.

## *Módosítás*

(1) A 8. és 9. 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.

***A 883/2004/EK rendelet sérelme nélkül a biztosítás helye szerinti tagállam az ellátás helye szerinti tagállamnak vagy a biztosított személynek visszatéríti azokat a költségeket, amelyeket a kötelező társadalombiztosítási rendszer fizetett volna, ha a biztosítás helye szerinti tagállam területén vettek volna igénybe ugyanolyan hatékony egészségügyi ellátást. Amennyiben a biztosítás helye szerinti tagállam megtagadja ezen ellátás költségeinek visszatérítését, orvosi indoklást kell adnia a döntésről. Minden esetben a biztosítás helye szerinti tagállam határozza meg, mely egészségügyi ellátás részesül visszatérítésben, tekintet nélkül arra, hogy az egészségügyi ellátást hol veszik igénybe.***

***A ritka, életveszélyes betegségekben szenvedő betegek számára – amely betegség kezelési módszerét a nemzetközi orvostudomány elfogadta – biztosítani kell egy másik tagállamban az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést és a költségtérítést.***

Or.nl

## *Indokolás*

*A ritka és életveszélyes állapotok esetében a rendszer bővítése a betegek javát szolgálhatja. Bizonyos kezelések nem érhetők el valamennyi tagállamban, pontosan a betegség alacsony előfordulási aránya és/vagy valószínűleg a kezelés költségei miatt. Ha a betegek nem találnak ellátást abban a tagállamban, ahol társadalombiztosítással rendelkeznek, még ha a kezelést a nemzetközi orvostudomány el is ismeri, jogosultnak kell lenniük a kezelés költségeinek*



visszatérítésére.

## **Módosítás 167**

**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

### **A Tanács állásponjtja**

**7 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

*Egy objektív klinikai vizsgálat alapján történő engedélyezést követően – amely eljárás az engedély megtagadása esetén megfellebbezhető – a ritka betegségekben szenvedő betegek jogosultak arra, hogy másik tagállamban vegyenek igénybe egészségügyi ellátást, valamint hogy visszatérítésben részesüljenek akkor is, ha a szóban forgó ellátásról nem rendelkeznek a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai, igazgatási rendelkezései, iránymutatásai és orvosi szakmákra vonatkozó magatartási kódexei. A biztosítás helye szerinti tagállam azonban kérheti, hogy az európai hivatkozási hálózatok vagy azok hiányában a nemzetközi orvostudomány elfogadja az ellátást.*

Or.fr

*Indokolás*

*Még ha a ritka betegségekben szenvedő betegek más betegekhez képest nagyobb valószínűséggel igénylik is a biztosítás helye szerinti tagállamban nem hozzáférhető ellátást, gondoskodni kell arról, hogy esetleges sebezhetőségük ne szolgáltatassa ki őket a potenciálisan veszélyes „csodakezeléseknek”.*

## **Módosítás 168**

**Christofer Fjellner**

### **A Tanács állásponjtja**

**7 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(1) A 8. és 9. 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.

*Módosítás*

(1) A 8. és 9. 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 ***vagy ugyanolyan hatékony, mint az ezen ellátásokhoz tartozó egészségügyi ellátás. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy csak azokat az ellátási módszereket térítik meg, amelyeket a nemzetközi orvostudomány kellő mértékben kipróbált és tesztelt.***

Or.en

**Módosítás 169**

**Elisabetta Gardini, Oreste Rossi**

**A Tanács álláspontja**

**7 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(1) A 8. és 9. 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.

*Módosítás*

(1) A 8. és 9. 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, ***az e cikk (3), (4) és (7) bekezdéseinek rendelkezései által megszabott határokon belül.***

Or.it

**Módosítás 170**  
**Elisabetta Gardini, Oreste Rossi**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(1a) A biztosítottnak a biztosítás helye szerinti tagállam által visszatérített szint feletti valamennyi költségét kizárólag a biztosított viseli, hacsak a biztosítás helye szerinti tagállam úgy nem dönt, hogy visszatéríti a biztosított számára az ezen szint felett felmerülő költségeket.***

Or.it

*Indokolás*

*A biztosítás helye szerinti tagállam által biztosítottak költségtérítésére vonatkozó határértékeket e cikk (4) bekezdése világosan megállapítja. Azonban az 5. és 6. cikkben meghatározott, a betegek világos tájékoztatására vonatkozó célkitűzésnek megfelelően, érdemes lenne tisztázni, hogy ha a biztosított számára felmerülő költségek meghaladják a biztosítás helye szerinti tagállam költségtérítési szintjét, a költségekben megjelenő különbséget a biztosítottnak kell viselnie. Természetesen ez a rendelkezés nem szabad, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamot megakadályozza abban, hogy a biztosított számára teljes mértékben vagy nagy mértékben megtérítse a költségeket.*

**Módosítás 171**  
**Licia Ronzulli**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 5 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

(5) 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 hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe

(5) A **tagállamoknak** a Szerződéssel összhangban olyan rendelkezéseket **kell elfogadniuk**, amelyek célja annak biztosítása, hogy a *határokon* átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek ugyanolyan jogokkal rendelkezzenek, amelyekkel akkor rendelkeztek volna, ha hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe

egészségügyi ellátást.

egészségügyi ellátást.

Or.it

## Módosítás 172

**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner**

### A Tanács álláspontja

7 cikk – 5 bekezdés

#### *A Tanács álláspontja*

(5) 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 hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe egészségügyi ellátást.

#### *Módosítás*

(5) 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 hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe egészségügyi ellátást. ***Ez azon egészségügyi szolgáltatók ellátásaira is vonatkozik, amelyek semmi esetre sem részei azon tagállam állami egészségügyi rendszerének, amelyben működnek, abban az esetben, ha az általuk biztosított egészségügyi ellátást nem finanszírozza a beteg biztosítás helye szerinti tagállamának állami egészségügyi rendszere.***

Or.pl

#### *Indokolás*

*E módosítás célja annak biztosítása, hogy ne legyenek jelentős különbségek az ellátás céljából külföldre utazó betegek és azon betegek helyzete között, akik úgy döntenek, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamban maradnak. Ha azon szolgáltatók választéka, akik számára engedélyezik az államilag megtéríthető egészségügyi ellátás szolgáltatását, az egészségügyi ellátás biztosításának helye szerint változna (a beteg biztosítás helye szerinti tagállamában vagy azon kívül), az komolyan aláásná az egyenlő elbánás és az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő mértékű hozzáférés elveit.*

**Módosítás 173**  
**Licia Ronzulli**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 6 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(6) A (4) bekezdés 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.

*Módosítás*

(6) A (4) bekezdés 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, **átlátható és** 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.

Or.it

**Módosítás 174**

**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner**

**A Tanács álláspontja**  
**7 cikk – 6 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(6) A (4) bekezdés 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.**

*Módosítás*

(6) A (4) bekezdés 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 **és a megfelelő (helyi, regionális és nemzeti) adminisztratív szinten alkalmazott** kritériumokon kell alapulnia.

*Indokolás*

*A 7. cikk (3) és (7) bekezdése az egészségügyi rendszer különböző (helyi, regionális és nemzeti) szintjeire utal, de a „decentralizált” szót nem említi. Ezért nincs ok a „decentralizált” szó mint az egészségügyi rendszerek egyik jellemzőjének bevezetésére a 7. cikk (6) bekezdésében. A „decentralizált egészségügyi rendszer” túl általános és ezért félreértésekhez vezethet. Ezért azt töröltük. E módosítás célja az, hogy a betegek jogairól szóló irányelv végrehajtását minél könnyebbé tegye a betegek, más érdekelt felek és a tagállamok hatóságai érdekében.*

**Módosítás 175**

**Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen**

**A Tanács álláspontja**

**7 a cikk (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**7a. cikk**

***Előzetes értesítés***

***A tagállamok önkéntes előzetes értesítési rendszert biztosítanak a betegek számára, amelynek keretében a beteg az értesítésre válaszul írásbeli visszaigazolást kap a maximálisan kifizethető összegről. Miután a beteg az írásbeli visszaigazolást bemutatja a kezelést végző kórházban, a biztosítás helye szerinti tagállam közvetlenül ennek a kórháznak fizetheti a visszatérítést.***

Or.en

*Indokolás*

*Első olvasat, a 91. módosítás egy része. Az angol nyelvi verziót érintő módosítás.*

**Módosítás 176**

**Andres Perello Rodriguez**

**A Tanács álláspontja**

**8 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

(2) Az előzetes engedélyhez köthető egészségügyi **ellátásokat a biztosítás helye szerinti tagállam listában összegyűjti és azt eljuttatja a Bizottsághoz. Ezen** ellátás olyan egészségügyi ellátásra korlátozódik, amely:

Or.en

*Indokolás*

*Az előzetes engedélyhez kötött egészségügyi ellátást az irányelvnek világosan meg kell fogalmaznia, amelynek három, e javaslatban összefoglalt esetre kell korlátozódnia, ideértve azokat az ellátásokat, amelyek alaposan kétségbe vonható minőségük és megbízhatóságuk vagy a szolgáltató kétségbevonható minősége és megbízhatósága okán kockázatot jelenthetnek a beteg számára.*

**Módosítás 177**

**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**A Tanács álláspontja**

**8 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

(2) Az előzetes engedélyhez köthető egészségügyi **ellátásokat a biztosítás helye szerinti tagállam listában összegyűjti és azt eljuttatja a Bizottsághoz. Ezen** ellátás olyan egészségügyi ellátásra korlátozódik, amely:

Or.fr

**Módosítás 178**

**Marianne Thyssen**

**A Tanács álláspontja**

**8 cikk – 2 bekezdés – c pont**

*A Tanács álláspontja*

c) a beteg vagy a lakosság számára

*Módosítás*

c) a beteg vagy a lakosság számára

különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár, **illetve amely esetében súlyos és kifejezett aggályok merülhetnek fel az ellátás minőségével vagy biztonságával kapcsolatban, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonságnak és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.**

különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár.

Or.nl

#### *Indokolás*

*A Bíróság következetes ítélkezési gyakorlata szerint (pl. a Kohll- és Decker-ügyben hozott ítéletek) a határokon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek az ország saját térítési mértékén alapuló megtérítése feltétel nélküli. A c) pont úgy tűnik, hogy ezt az elvet vonja kétségbe azáltal, hogy egy másik tagállam egészségügyi ellátásának minőségével kapcsolatos esetleges aggályokra utal.*

#### **Módosítás 179**

**Dagmar Roth-Behrendt**

#### **A Tanács álláspontja**

**8 cikk – 2 bekezdés – c pont**

#### *A Tanács álláspontja*

c) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár, **illetve amely esetében súlyos és kifejezett aggályok merülhetnek fel az ellátás minőségével vagy biztonságával kapcsolatban, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonságnak és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.**

#### *Módosítás*

c) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár.

Or.en



## Módosítás 180

Andres Perello Rodriguez

### A Tanács állásponjtja

8 cikk – 2 bekezdés – c pont

#### *A Tanács állásponjtja*

c) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár, *illetve amely esetében súlyos és kifejezett aggályok merülhetnek fel az ellátás minőségével vagy biztonságával kapcsolatban, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonságnak és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.*

#### *Módosítás*

c) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezelésekkel jár, *ideértve azokat a helyzeteket, amikor azok a kezelések a beteg biztonságára nézve jelentenének kockázatot, vagy amikor a nyújtandó ellátás minimális minőségi szintjét nem lehet biztosítani.*

Or.en

#### *Indokolás*

*Az előzetes engedélyhez kötött egészségügyi ellátást az irányelvnek világosan meg kell fogalmaznia, amelynek három, e javaslatban összefoglalt esetre kell korlátozódnia, ideértve azokat az ellátásokat, amelyek alaposan kétségbe vonható minőségük és megbízhatóságuk vagy a szolgáltató kétségbevonható minősége és megbízhatósága okán kockázatot jelenthetnek a beteg számára.*

## Módosítás 181

Christofer Fjellner

### A Tanács állásponjtja

8 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész

#### *A Tanács állásponjtja*

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

#### *Módosítás*

(5) A **(3) bekezdés sérelme nélkül** a biztosítás helye szerinti tagállam kizárólag az alábbi okok miatt *tagadhatja meg az előzetes engedély megadását:*

Or.en

## Módosítás 182

Andres Perello Rodriguez

### A Tanács álláspontja

8 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

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

Or.en

## Módosítás 183

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

### A Tanács álláspontja

8 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

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

Or.fr

## Módosítás 184

Christofer Fjellner

### A Tanács álláspontja

8 cikk – 5 bekezdés – b pont

#### *A Tanács álláspontja*

***b) amennyiben ez az ellátás a tagállamban – orvosi szempontból elfogadható időn belül, figyelembe véve az érintett személy pillanatnyi egészségi állapotát és betegségének várható lefolyását – is biztosítható;***

#### *Módosítás*

***törölve***

Or.en

## Módosítás 185

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

### A Tanács álláspontja

8 cikk – 5 bekezdés – b pont

#### *A Tanács álláspontja*

b) amennyiben ez az ellátás a tagállamban – orvosi **szempontból** elfogadható időn belül, figyelembe véve az érintett személy pillanatnyi egészségi **állapotát** és betegségének várható lefolyását – is biztosítható;

#### *Módosítás*

b) amennyiben ez az ellátás a tagállamban – **az érintett személy orvosi igényeinek objektív orvosi értékelése alapján** elfogadható időn belül, figyelembe véve az **engedélyezés iránti kérelem benyújtásakor az érintett személy pillanatnyi egészségi állapotára jellemző tényezőket** és betegségének várható lefolyását – is biztosítható;

Or.fr

#### *Indokolás*

*A módosítás tisztázni kívánja az elfogadható késedelem fogalmát az Európai Bíróságnak a Watts-ügyben (C-371/04) hozott ítéletében megállapított eredeti megfogalmazásra való utalással.*

## Módosítás 186

Antonia Parvanova

### A Tanács álláspontja

8 cikk – 5 bekezdés – c pont

#### *A Tanács álláspontja*

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

#### *Módosítás*

c) amennyiben a beteg klinikai vizsgálat szerint nagy bizonyossággal olyan betegbiztonsági kockázatnak lenne kitéve, amely nem tekinthető elfogadhatónak, figyelembe véve az igénybe venni kívánt, **határokon átnyúló egészségügyi ellátás** lehetséges előnyét a beteg számára.  
**Amennyiben a beteg ritka betegségben szenved, ezt az orvosi értékelést a terület elismert szakértői végzik el;**

**Módosítás 187**  
**Christofer Fjellner**

**A Tanács álláspontja**  
**8 cikk – 5 bekezdés – e pont**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

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

*törölve*

**Módosítás 188**  
**Andres Perello Rodriguez**

**A Tanács álláspontja**  
**8 cikk – 5 bekezdés – e pont**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

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

*e) amennyiben a szóban forgó egészségügyi szolgáltató nem rendelkezik felhatalmazással, engedéllyel, képesítéssel, megbízással vagy nincs bejegyezve ahhoz, hogy végrehajtsa azt az ellátást vagy kezelést, amelyre az engedélyezési kérelmet benyújtották a törvényekben és rendeletekben lefektetett előírások és iránymutatások szerint vagy az ellátás helye szerinti tagállam akkreditálási rendszerein keresztül.*

szerinti tagállam akkreditálási *rendszerei*.

Or.en

*Indokolás*

*Az előzetes engedélyezésre irányuló kérelem elutasításának okait nem lehet magyarázat nélkül hagyni. Ezért kell azokat különösen korlátozni. A Tanács kompromisszumos szövegében említett esetek elfogadhatóak, de azokat csak azokra az esetekre kell korlátozni.*

**Módosítás 189**  
**Marianne Thyssen**

**A Tanács álláspontja**  
**8 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(6a) A ritka, életveszélyes betegségekben szenvedő betegeknek nincs szükségük előzetes engedély igénylésére a betegség kezeléséhez szükséges költségek megtérítésére legalább az ellátást biztosító tagállam által alkalmazott szintig.***

Or.nl

*Indokolás*

*A ritka és életveszélyes állapotok esetében a rendszer bővítése a betegek javát szolgálhatja. Bizonyos kezelések nem érhetők el valamennyi tagállamban, pontosan az állapot alacsony előfordulási aránya és/vagy valószínűleg a kezelés költségei miatt. Ha a betegek nem találnak ellátást abban a tagállamban, ahol társadalombiztosítással rendelkeznek, még ha a kezelést a nemzetközi orvostudomány el is ismeri, jogosultnak kell lenniük a kezelés költségeinek visszatérítésére.*

**Módosítás 190**  
**Csaba Sándor Tabajdi**

**A Tanács álláspontja**  
**8 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(6a) Másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó betegek számára garantálni kell azt a jogot, hogy előzetes engedélyt igényelhessenek adott esetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vagy elektronikus formában a biztosítás helye szerinti tagállam illetékes hatóságánál.***

Or.en

*Indokolás*

*Az előzetes engedélyezés elektronikus formában történő igénylésére vonatkozó jogot garantálni kell azon betegek számára, akik az igénylés ideje alatt nem a biztosítás helye szerinti tagállamban tartózkodtak.*

**Módosítás 191**

**Sirpa Pietikäinen**

**A Tanács álláspontja**

**8 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(6a) Az előzetes engedélyezés alkalmazásakor az ahhoz kapcsolódó eljárásokat valamennyi beteg esetében egyformán kell alkalmazni.***

Or.en

**Módosítás 192**

**Sirpa Pietikäinen**

**A Tanács álláspontja**

**8 cikk – 6 b bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(6b) Az előzetes engedély megadása esetén a biztosítás helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a betegek***

*haladéktalanul hozzájutnak a megállapodás szerinti visszatérítéshez.*

Or.en

**Módosítás 193**  
**Theodoros Skylakakis**

**A Tanács álláspontja**  
**8 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(6a) Amennyiben kellően megalapozott – például költségekhez kapcsolódó, orvosi vagy adminisztratív – okokból az előzetes engedélyt ésszerű időn belül nem lehet megadni a ritka betegségben szenvedő betegek számára, akkor azokra a betegek nem vonatkoznak az előzetes engedélyezés követelményei.***

Or.el

*Indokolás*

*Nem minden ritka betegségeknek vannak ugyanolyan tulajdonságai. Következésképpen, ha a betegségek és azok következményeinek jellege az előzetes engedélyezést lehetetlenné teszi, lehetővé kell tenni a betegek számára, hogy felmentést kapjanak az előzetes engedély igénylése alól ezen irányelv feltételei szerint az egészségügyi ellátás egy másik tagállamban történő biztosítása vonatkozásában.*

**Módosítás 194**  
**Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen**

**A Tanács álláspontja**  
**9 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(1a) A tagállamoknak törekedniük kell arra, hogy a pénzüsszegeket közvetlenül a finanszírozók és a szolgáltatók között utalják át.***

*Indokolás*

*Az első olvasatbeli 78. módosítása.*

**Módosítás 195**  
**Sirpa Pietikäinen**

**A Tanács álláspontja**  
**9 cikk – 3 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(3a) Azokban az esetekben, amikor nincs szükség előzetes engedélyre, a határokon átnyúló egészségügyi ellátást igénylő betegek előre ki kell fizetnie egy bizonyos, a biztosítás helye szerinti tagállam által meghatározott összeget (garancia összeg), amely magasabb is lehet, mint amennyit a beteg a biztosítás helye szerinti tagállamban előzetesen kifizetett volna.***

Or.en

**Módosítás 196**  
**Sirpa Pietikäinen**

**A Tanács álláspontja**  
**9 cikk – 3 b bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(3b) A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik arról, hogy azok a betegek, akik előzetes engedélyt kaptak a határokon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére, igénylésük és a vonatkozó dokumentáció benyújtását követően haladéktalanul költségtérítésben részesüljenek.***

Or.en



**Módosítás 197**  
**Sirpa Pietikäinen**

**A Tanács álláspontja**  
**9 cikk – 3 c bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(3c) A Bizottság ezen irányelv hatályba lépését követő két éven belül hatástanulmányt folytat a tagállamok költségtérítési gyakorlatai tekintetében azok összehasonlítása és annak érdekében, hogy a betegek közötti egyenlőséget előmozdítsák.**

Or.en

**Módosítás 198**  
**Anne Delvaux**

**A Tanács álláspontja**  
**10 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(2a) A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, különösen az egymással szomszédos országokat, hogy kössenek egymással megállapodásokat és dolgozzanak ki közös cselekvési programokat.**  
**A Bizottság arra is buzdítja a tagállamokat, hogy működjenek együtt olyan területek létrehozása érdekében, ahol a betegek jobban hozzáférhetnek az egészségügyi ellátáshoz, különösen a határmenti területeken.**

Or.fr

**Módosítás 199**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács állásponjtja**  
**11 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

*A Tanács állásponjtja*

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 korlátozás:

*Módosítás*

Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték **a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésének megfelelően**, 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 korlátozás:

Or.en

**Módosítás 200**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**A Tanács állásponjtja**  
**11 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész**

*A Tanács állásponjtja*

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

*Módosítás*

(2) **A Bizottság** az (1) bekezdés **alkalmazása során támogatja a** következőket:

Or.de

**Módosítás 201**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**A Tanács állásponjtja**  
**11 cikk – 2 bekezdés – a pont**

*A Tanács állásponjtja*

a) **legkésőbb ...-ig \* olyan intézkedések,**

*Módosítás*

a) **azokat a tagállami szintű folyamatokat,**

amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvénnyel eredetiségét és azt, hogy a rendelvénnyel szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának kidolgozása révén;

*\*Megjegyzés a Hivatalos Lap részére: kérem, illessze be az időpontot: ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónap.*

amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvénnyel eredetiségét és azt, hogy a rendelvénnyel szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának kidolgozása révén;

Or.de

### *Indokolás*

*A tagállamok elektronikus rendelvények és azok interoperabilitása vonatkozásában meglévő műszaki követelményeit nem lehet külön kezelni az elektronikus egészségügyi szolgáltatásoktól, ahogyan arra a 13. cikk is utal. Máskülönben az elektronikus rendelvények olyan előfeltételeket hoznak létre, amelyek a 13. cikk szerint aláássák a fejlődő interoperabilitást.*

### **Módosítás 202**

**Anne Delvaux**

#### **A Tanács álláspontja**

**11 cikk – 2 bekezdés – a pont**

#### *A Tanács álláspontja*

a) legkésőbb ...-ig \* olyan **intézkedések**, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvénnyel eredetiségét és azt, hogy a rendelvénnyel szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – **a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának** kidolgozása révén;

#### *Módosítás*

a) legkésőbb ...-ig \* olyan **intézkedéseket**, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvénnyel eredetiségét és azt, hogy a rendelvénnyel szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – **egységes uniós rendelvényt sablon kidolgozása és a rendelvények összehangolásának támogatása** révén;

Or.fr

## Módosítás 203

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

### A Tanács álláspontja

11 cikk – 2 bekezdés – b pont

#### *A Tanács álláspontja*

b) az e-rendelvények kölcsönös felhasználhatóságának fejlesztése terén a tagállamokat *támogató iránymutatások*;

#### *Módosítás*

b) az e-rendelvények kölcsönös felhasználhatóságának fejlesztése terén a tagállamokat; *e célból a tagállamokkal szorosan együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki*;

Or.de

## Módosítás 204

Anne Delvaux

### A Tanács álláspontja

11 cikk – 2 bekezdés – c pont

#### *A Tanács álláspontja*

c) legkésőbb ...-ig <sup>32</sup> *az egyik tagállamban felírt és egy másik tagállamban kiadott* gyógyszerek és *orvostechikai eszközök* megfelelő azonosítását elősegítő *intézkedések*, ideértve *azokat az intézkedéseket is, amelyek a gyógyszereknek és az orvostechikai 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. A Bizottság meg fogja vizsgálni többek között a nem védett nemzetközi név alkalmazását és a gyógyszerek adagolását*;

#### *Módosítás*

c) legkésőbb ...-ig <sup>32</sup> *a* gyógyszerek megfelelő azonosítását elősegítő *intézkedéseket*, ideértve a nemzetközi *szabadnév (INN) elsődleges használatát*;

Or.fr

## Módosítás 205

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

### A Tanács álláspontja

11 cikk – 2 bekezdés – c pont

#### *A Tanács álláspontja*

(c) **legkésőbb ...-ig** 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. A Bizottság meg fogja vizsgálni többek között a nem védett nemzetközi név alkalmazását és a gyógyszerek adagolását;

*\*Megjegyzés a Hivatalos Lap részére: kérem, illessze be az időpontot: ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónap.*

#### *Módosítás*

(c) **azokat a tagállami szintű folyamatokat, amelyek** az egyik tagállamban felírt és egy másik tagállamban kiadott gyógyszerek és orvostechnikai eszközök megfelelő azonosítását **segítik elő**, 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. A Bizottság meg fogja vizsgálni többek között a nem védett nemzetközi név alkalmazását és a gyógyszerek adagolását;

Or.de

#### *Indokolás*

*A tagállamok elektronikus rendelvevények és azok interoperabilitása vonatkozásában meglévő műszaki követelményeit nem lehet külön kezelni az elektronikus egészségügyi szolgáltatásoktól, ahogyan arra a 13. cikk is utal. Máskülönben az elektronikus rendelvevények olyan előfeltételeket hoznak létre, amelyek a 13. cikk szerint aláássák a fejlődő interoperabilitást.*

## Módosítás 206

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

### A Tanács álláspontja

11 cikk – 2 bekezdés – d pont

*A Tanács álláspontja*

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

*\*Megjegyzés a Hivatalos Lap részére: kérem, illessze be az időpontot: ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónap.*

*Módosítás*

d) **azokat a tagállami szintű folyamatokat, amelyek a** beteg számára a rendelvénnyel kapcsolatos tájékoztatás, az abban leírt utasítások, valamint a gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz használatára vonatkozó utasítások érthetőségét **segítik elő**.

Or.de

*Indokolás*

*A tagállamok elektronikus rendelvények és azok interoperabilitása vonatkozásában meglévő műszaki követelményeit nem lehet külön kezelni az elektronikus egészségügyi szolgáltatásoktól, ahogyan arra a 13. cikk is utal. Máskülönben az elektronikus rendelvények olyan előfeltételeket hoznak létre, amelyek a 13. cikk szerint aláássák a fejlődő interoperabilitást.*

**Módosítás 207**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**11 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

da) **az annak biztosítására szolgáló intézkedéseket, hogy szükség esetén a rendelvényt kiállító és a gyógyszert kiadó felek felvegyék egymással a kapcsolatot a kezelés teljes megértésének biztosítása érdekében, a beteg adatai bizalmas kezelésének fenntartása mellett.**

*Módosítás*

Or.en

## Módosítás 208

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

### A Tanács álláspontja

11 cikk – 3 bekezdés

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

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

**törölve**

Or.de

### *Indokolás*

*A tagállamok elektronikus rendelvevények és azok interoperabilitása vonatkozásában meglévő műszaki követelményeit nem lehet külön kezelni az elektronikus egészségügyi szolgáltatásoktól, ahogyan arra a 13. cikk is utal. Máskülönben az elektronikus rendelvevények olyan előfeltételeket hoznak létre, amelyek a 13. cikk szerint aláássák a fejlődő interoperabilitást.*

## Módosítás 209

Antonyia Parvanova

### A Tanács álláspontja

12 cikk – 2 bekezdés – e pont

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

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;

e) a szakértelem – virtuális és fizikai – mobilitásának elősegítése, az információk, a tudás és a legjobb gyakorlatok megteremtése, megosztása és terjesztése, **valamint különösen a ritka betegségek felismerésére vonatkozó fejlesztések elősegítése a hálózatokon belül és kívül;**

Or.en

**Módosítás 210**  
**Bas Eickhout, Michèle Rivasi**

**A Tanács állásponjtja**  
**12 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács állásponjtja*

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

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

*Módosítás*

(3) A **Bizottság támogatja a tagállamokat** az európai referenciahálózatok **fejlesztése terén**:

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

Or.en

*Indokolás*

*Az európai referenciahálózatok fejlesztése csak akkor működhet, ha a tagállamok azonosítják a megfelelő szolgáltatókat és támogatják a részvételt, és nem működhet, ha arra azokat csak ösztönzik. Az előadó javaslata szerint azonban nem helyénvaló, hogy ez a Bizottság feladata legyen. A tagállamoknak kellene a főszerepet játszaniuk a Bizottság támogatása mellett.*

**Módosítás 211**  
**Michèle Rivasi**

**A Tanács állásponjtja**  
**12 cikk – 4 bekezdés – c a pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

**ca) az említett hálózatok létrehozásának részfinanszírozása.**

*Módosítás*

Or.fr

*Indokolás*

*A Bizottságnak segítséget kellene nyújtania a kérdéses hálózatok létrehozásának finanszírozásában.*



**Módosítás 212**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(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.**

*Módosítás*

(1) A **Bizottságnak és a tagállamoknak törekedniük kell** arra, hogy **kiaknázzák az európai e-egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és interoperábilis alkalmazások tartós gazdasági és társadalmi előnyeit** a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az ellátás folytonosságának biztosítása, valamint a biztonságos és minőségi egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében.

Or.en

**Módosítás 213**  
**Jorgo Chatzimarkakis**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(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.**

*Módosítás*

(1) A Bizottság támogatja a tagállamok arra irányuló erőfeszítéseit, hogy **elősegítsék** az ellátás **folytonosságát**, **és hogy javítsák** a biztonságos és minőségi egészségügyi ellátáshoz való **határokon átnyúló hozzáférést** az e-egészségügyi rendszerek **használatára és további fejlesztése révén. E célból a Bizottság a tagállamokkal és az egészségügyi szolgáltatókkal szoros együttműködésben javaslatot tehet olyan iránymutatásokra, amelyek javítják az információs és kommunikációs technológiai (IKT) rendszerek interoperabilitását. Az interoperabilitásra vonatkozó támogató**

*intézkedéseiben és javaslatában a Bizottság figyelembe veszi az egészségügyi technológia és az orvostudomány terén megvalósult fejlesztéseket, ideértve a távgyógyítást is, a gazdasági és társadalmi előnyök tartós növelése érdekében. Tiszteletben tartja az egyes tagállamok hatályos adatvédelmi rendelkezéseit és a személyes adatok védelmére irányuló alapvető jogot.*

Or.de

**Módosítás 214**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 2 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

a) a *tagállamokkal szorosan együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki az alábbiakra vonatkozóan:*

*Módosítás*

a) a *16. cikknek megfelelően, valamint a 17. és 18. cikkben meghatározott feltételek szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján az alábbi intézkedéseket hozza:*

Or.en

**Módosítás 215**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 2 bekezdés – a pont – i alpont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

i. az *elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban* feltüntetendő olyan adatok nem kimerítő listája, amelyeket az egészségügyi szakemberek megoszthatnak egymással az ellátás folytonosságának és a megbiztonságnak a *határokon* átnyúló biztosítása érdekében, továbbá

Or.en

**Módosítás 216**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 2 bekezdés – a pont – ii alpont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

ii. az orvosi adatok közegészségügyi, illetve kutatási célra történő felhasználását lehetővé tevő **technikai keretek**.

Or.en

**Módosítás 217**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 2 bekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

b) közös azonosítási és hitelesítési intézkedéseket **alkalmaz** annak **biztosítása** érdekében, hogy az adatok a **határokon** átnyúló egészségügyi ellátás keretében átadhatók legyenek, **miközben garantálja a magas szintű biztonságot és a személyes adatok védelmét. Ezeket az intézkedéseket a 15. cikkben említett eljárással összhangban kell elfogadni.**

Or.en

**Módosítás 218**  
**Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja**  
**13 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

***Az intézkedésekkel kapcsolatos munkát legkésőbb az irányelv hatálybalépését***

*Módosítás*

*követő két éven belül el kell kezdeni.*

Or.en

## Módosítás 219

Antonyia Parvanova

### A Tanács álláspontja

14 cikk – 1 bekezdés

#### *A Tanács álláspontja*

(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.

#### *Módosítás*

(1) Az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét. **Ennek érdekében a Bizottság az Európai Parlamenttel konzultálva elősegíti az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szerveket összekötő hálózat létrehozását.** A hálózat tagjai a székhelyük szerinti tagállam jogszabályaival összhangban vesznek részt a hálózat tevékenységében és járulnak hozzá ahhoz. **E hálózat alapját a jó kormányzás elvei képezik, beleértve az átláthatóságot, az objektivitást, a szakértelem függetlenségét, a tisztességes eljárásokat, valamint valamennyi érintett csoport – beleértve, de nem kizárólag a szociális partnereket, egészségügyi szakembereket, betegeket, tudósokat és az ipari ágazatot – széles körű részvételét, a tagállamoknak az egészségügyi technológia értékelése terén meglévő hatásköreik tiszteletben tartása mellett. A hálózat tevékenységeiben részt vevő szakértők és egyének neveit az érdekeltségi nyilatkozataikkal együtt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

Or.en

**Módosítás 220**  
**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**A Tanács álláspontja**  
**14 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

(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.***

*Módosítás*

(1) Az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét. ***Ennek érdekében a Bizottság az Európai Parlamenttel konzultálva elősegíti az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szerveket összekötő hálózat létrehozását. E hálózat alapját a jó kormányzás elvei képezik, beleértve az átláthatóságot, az objektivitást, a tisztességes eljárásokat, valamint valamennyi érintett csoport – beleértve, de nem kizárólag az egészségügyi szakembereket, a betegek képviselőit, a szociális partnereket és a tudósokat – teljes körű részvételét, a tagállamoknak az egészségügyi technológia értékelése terén meglévő hatásköreik tiszteletben tartása mellett.***

Or.fr

**Módosítás 221**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**14 cikk – 2 bekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

b) a tagállamok támogatása ***a használat vagy alkalmazás valós feltételeinek relatív hatékonyságára, valamint szükség esetén az egészségügyi technológiák rövid és hosszú távú hatékonyságára vonatkozó objektív, megbízható, időszerű, átlátható, összehasonlítható és átadható tudományos információk nyújtásában, és ezen információk nemzeti hatóságok és szervek***

közötti tényleges megosztásának lehetővé tételé.

Or.en

**Módosítás 222**  
**Christofer Fjellner**

**A Tanács állásponjtja**  
**14 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

***ba) az európai szabályozó testületek határozatai és értékelései megisméltésének elkerülése, különös tekintettel arra, hogy ezek a testületek a biztonsággal, hatékonysággal, minőséggel és a támogatható betegek csoportjával kapcsolatosan hoznak döntéseket;***

Or.en

**Módosítás 223**  
**Christofer Fjellner**

**A Tanács állásponjtja**  
**14 cikk – 2 bekezdés – b b pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

***bb) a valamennyi érdekelt féllel történő szoros együttműködés és párbeszéd alapján nem kötelező erejű ajánlások készítése***

Or.en

**Módosítás 224**  
**Karin Kadenbach**

**A Tanács állásponjtja**  
**15 cikk – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

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

***Ezen eljárás során a Bizottság megfelelő módon biztosítja az érintett betegcsoportok és szakmai képviselői csoportok szakértőivel, valamint a szociális partnerekkel való konzultációt, különösen ezen irányelv végrehajtásának tekintetében, és az említett konzultációkról jelentést nyújt be.***

Or.en

**Módosítás 225  
Milan Cabrnoch**

**A Tanács álláspontja  
19 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

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

Or.en

**Módosítás 226**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**A Tanács álláspontja**  
**20 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

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

\*\* HL: ezen irányelv hatálybalépését követő *három* év.

*Módosítás*

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

\*\* HL: ezen irányelv hatálybalépését követő **1** év.

Or.en

**Módosítás 227**  
**Antonyia Parvanova**

**A Tanács álláspontja**  
**20 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

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

\*\* HL: ezen irányelv hatálybalépését követő *három* év.

*Módosítás*

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

\*\* HL: ezen irányelv hatálybalépését követő **1** év.

Or.en